SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 22

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 28 gennaio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

Università degli studi di Cagliari

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Agenzia per l'Italia digitale

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Roma

Ministero della giustizia

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 dicembre 2021.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, concernente la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visti in particolare, gli articoli 7 e 8 del citato decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, che riconoscono alla Presidenza del Consiglio dei ministri autonomia organizzativa, finanziaria e contabile in considerazione della peculiarità delle funzioni svolte e della necessità di garantire flessibilità all'organizzazione e alla struttura di bilancio della PCM al fine di assicurare l'adeguato supporto al Presidente, ai Ministri e ai Sottosegretari delegati;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010, concernente la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2018 e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 luglio 2019;

Visto l'art. 8 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010 recante la disciplina delle variazioni del bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, in particolare il comma 1, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la competenza a disporre variazioni di bilancio;

Visto l'art. 15 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010 recante la disciplina della perenzione amministrativa dei residui passivi e, in particolare la relativa procedura di reiscrizione in bilancio dei residui passivi perenti agli effetti amministrativi;

Considerato che la reiscrizione dei residui passivi perenti in conto competenza sui pertinenti capitoli di spesa mediante prelevamento dal Fondo per la reiscrizione in bilancio dei residui passivi perenti, si configura come variazione di bilancio e, quindi, ai sensi del citato art. 8, comma 1, è disposta con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

Considerata la natura dell'atto di reiscrizione in bilancio dei residui passivi perenti e che tale atto non implica l'esercizio di discrezionalità politica in merito all'allocazione delle risorse, con riguardo alle diverse politiche perseguite dalle strutture della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Ritenuto opportuno semplificare il procedimento di reiscrizione in bilancio attraverso una riduzione delle fasi endoprocedimentali e conseguentemente dei tempi di conclusione del procedimento, anche ai fini di accelerare il pagamento nei confronti dei creditori, attribuendo la competenza alla firma dei decreti di reiscrizione in bilancio dei residui passivi perenti al segretario generale in luogo del Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri delegato, analogamente a quanto già previsto per i decreti di riporto dall'art. 11, del medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010;

Ritenuto necessario, ai suddetti fini, modificare l'art. 15 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2021, registrato alla Corte dei conti il 15 febbraio 2021 al n. 330, con il quale il Presidente di sezione del Consiglio di Stato Roberto Garofoli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con funzioni di Segretario del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, registrato alla Corte dei conti il 16 febbraio 2021 concernente la delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri del Presidente Roberto Garofoli;

Decreta:

Art. 1.

All'art. 15 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010 e successive modificazioni, il comma 6 è sostituito dal seguente:

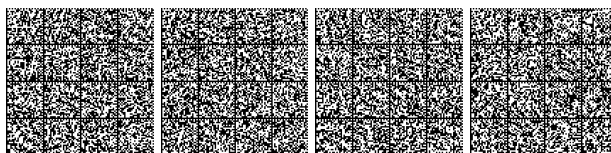
«6. L'Ufficio istruisce le richieste di reiscrizione dei residui passivi perenti in conto competenza sui pertinenti capitoli. Alla reiscrizione si provvede con decreto del segretario generale, prelevando le somme occorrenti dal fondo di cui al comma 4, ai soli fini di consentire il successivo pagamento di crediti certi, liquidi ed esigibili. Con cadenza trimestrale il Segretario generale trasmette al Presidente un'apposita informativa sui residui perenti reiscritti nel periodo di riferimento.».

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2021

p. il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
GAROFOLI

Registrato alla Corte dei conti il 14 gennaio 2022
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 71

22A00501

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 novembre 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Belluno, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2017/6631/DGP-PBD del 15 maggio 2017 e n. 2019/23314/DGP-PBD del 19 dicembre 2019;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della Provincia di Belluno (BL):

prot. n. 2015/9297/DR-VE del 26 maggio 2015, prot. n. 2015/9298/DR-VE del 26 maggio 2015 e prot. n. 2015/12025/DR-VE del 10 luglio 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Belluno, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Ricovero di protezione antiaerea Borgo Piave», «Rifugio per protezione antiaerea Via Vittorio Veneto» e «Terreno demaniale di Via Carlo Calbo»;

prot. n. 2015/10247/DR-VE dell'11 giugno 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Feltre, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Galleria Romita (*ex* rifugio antiaereo)»;

prot. n. 2015/10811/DR-VE del 19 giugno 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Longarone, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «*Ex* Greto Fiume Piave e Torrente Maè - Longarone Pirago»;

prot. n. 2015/14899/DR-VE del 31 agosto 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Perarolo di Cadore, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «*ex* Greto Roggia demaniale Perarolo»;

prot. n. 2015/12518/DR-VE del 21 luglio 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Santo Stefano di Cadore, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «*Ex* greto torrente Padola via Ante 10»;

prot. n. 2015/4634/DR-VE del 17 marzo 2015 e prot. n. 2015/4637/DR-VE del 17 marzo 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Vigo di Cadore, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Strada del Col delle Rive, Vigo di Cadore» e «Terreno in località 'Col Taiardo' Col Taiardo»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione

delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 15908 del 14 settembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Belluno

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Belluno (BL) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Ricovero di protezione antiaerea Borgo Piave», «Rifugio per protezione antiaerea Via Vittorio Veneto» e «Terreno demaniale di Via Carlo Calbo», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto, rispettivamente, prot. n. 2015/9297/DR-VE del 26 maggio 2015, prot. n. 2015/9298/DR-VE del 26 maggio 2015 e prot. n. 2015/12025/DR-VE del 10 luglio 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 2.587,45 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Belluno.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 16.864,18, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 2.587,45.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Feltre

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Feltre (BL) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Galleria Romita (*ex* rifugio antiaereo)», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto prot. n. 2015/10247/DR-VE dell'11 giugno 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 200,29 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Feltre.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.313,68, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 200,29.

Art. 3.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Longarone

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Longarone (BL) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «*Ex* Greto Fiume Piave e Torrente Maè - Longarone Pirago», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto prot. n. 2015/10811/DR-VE del 19 giugno 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 8.419,44 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Longarone.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 55.037,76, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 8.419,44.

Art. 4.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Perarolo di Cadore

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Perarolo di Cadore (BL) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «*ex* Greto Roggia demaniale Perarolo», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto prot. n. 2015/14899/DR-VE del 31 agosto 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 211,50 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Perarolo di Cadore.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.340,27, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 211,50.

Art. 5.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Santo Stefano di Cadore

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Santo Stefano di Cadore (BL) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «*Ex* greto torrente Padola via Ante 10», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto prot. n. 2015/12518/DR-VE del 21 luglio 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.391,87 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Santo Stefano di Cadore.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 8.976,61, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 1.391,87.

Art. 6.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Vigo di Cadore

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Vigo di Cadore (BL) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Strada del Col delle Rive, Vigo di Cadore» e «Terreno in località 'Col Taiardo' Col Taiardo», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto, rispettivamente, prot. n. 2015/4634/DR-VE del 17 marzo 2015 e prot. n. 2015/4637/DR-VE del 17 marzo 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 2.900,95 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Vigo di Cadore.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 19.710,56, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 2.900,95.

Art. 7.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Belluno, di Feltre, di Longarone, di Perarolo di Cadore, di Santo Stefano di Cadore e di Vigo di Cadore della Provincia di Belluno.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 17 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1700

22A00487

DECRETO 29 novembre 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Venezia, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2017/6631/DGP-PBD del 15 maggio 2017, prot. 2017/15039/DGP-PBD del 20 novembre 2017 e n. 2019/23314/DGP-PBD del 19 dicembre 2019;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della Provincia di Venezia (VE):

prot. n. 2015/5998/DR-VE dell'8 aprile 2015, prot. n. 2015/6344/DR-VE del 14 aprile 2015 e prot. n. 2015/11346/DR-VE del 30 giugno 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Caorle, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «*Ex* argine destro del fiume Livenza Morta ora tombato S. Giorgio di Livenza», «*Ex* arginello terreno La Salute di Caorle» e «*Ex* Canale delle Navi»;

prot. n. 2015/1805/DR-VE del 4 febbraio 2015 e prot. n. 2015/3137/DR-VE del 24 febbraio 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Cavallino-Treporti, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Terreno con soprastante fabbricato Punta Sabbioni» e «Terreni esterni *Ex* Forte Vecchio - Treporti Punta Sabbioni»;

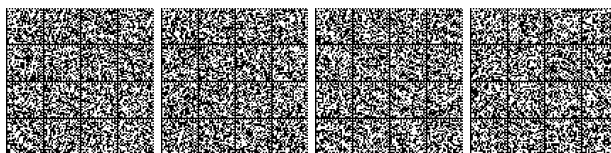
prot. n. 2015/8987/DR-VE del 21 maggio 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Cavarzere, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Terreno adiacente alla casa di riposo anziani A. Danielato»;

prot. n. 2015/7485/DR-VE del 29 aprile 2015, prot. n. 2015/8334/DR-VE del 12 maggio 2015, prot. n. 2015/18870/DR-VE dell'11 novembre 2015, prot. n. 2015/19988/DR-VE del 1° dicembre 2015 e prot. n. 2015/18495/DR-VE del 5 novembre 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Chioggia, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Arenile Sottomarina», «Zona Arenile a Sottomarina di Chioggia Spiaggia di Sottomarina di Chioggia», «Tratto di terreno a Sottomarina Netti», «Isola dell'Unione Chioggia» e «Area già murazzo di Sottomarina - Sottomarina di Chioggia»;

prot. n. 2015/18057/DR-VE del 29 ottobre 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Cona, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Terreno agricolo Via Rebosola»;

prot. n. 2015/8335/DR-VE del 12 maggio 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2015/20655/DR-VE del 14 dicembre 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Mira, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Sedime Strada Pubblica Accesso Nuovo Ponte Carrabile sul Canale Scaricatore Bondante»;

prot. n. 2015/6350/DR-VE del 14 aprile 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2020/554 R.I. del 19 marzo 2020, prot. n. 2015/6352/DR-VE del 14 aprile 2015, prot. n. 2015/11350/DR-VE del 30 giugno 2015, e prot. n. 2015/6368/DR-VE del 14 aprile 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di San Stino di Livenza, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Terreno demaniale lungo il fiume Livenza S. Stino di Livenza», «Terreno argine destro canale Malghere», «*Ex* Scolmatore e *Ex* Alveo Fiume Livenza» e «Terreno seminativo S. Stino di Livenza»;

prot. n. 2015/2854/DR-VE del 19 febbraio 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2015/6336/DR-VE del 14 aprile 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Scorzè, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «*Ex* Area Militare Infrastruttura denominata ID6723 Sito '5'»;

prot. n. 2015/19987/DR-VE del 1° dicembre 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Torre di Mosto, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Terreno dell'*Ex* Fascio di Torre di Mosto»;

prot. n. 2015/6896/DR-VE del 22 aprile 2015, prot. n. 2015/6945/DR-VE del 22 aprile 2015, prot. n. 2015/6946/DR-VE del 22 aprile 2015, rettificato con provvedimenti, rispettivamente, prot. n. 2015/20916/DR-VE del 17 dicembre 2015, prot. n. 2017/1335/DR-VE del 31 gennaio 2017 e prot. n. 2019/1887 RI/DR-VE del 15 ottobre 2019, prot. n. 2015/9472/DR-VE del 28 maggio 2015, prot. n. 2015/11492/DR-VE del 2 luglio 2015, prot. n. 2015/6889/DR-VE del 22 aprile 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2019/1886 RI/DR-VE del 15 ottobre 2019, prot. n. 2015/6947/DR-VE del 22 aprile 2015, prot. n. 2015/6955/DR-VE del 22 aprile 2015, rettificato con provvedimenti prot. n. 2017/1336/DR-VE del 31 gennaio 2017 e prot. n. 2021/1412-RI del 15 luglio 2021, prot. n. 20154/11491/DR-VE del 2 luglio 2015, prot. n. 2015/6952/DR-VE del 22 aprile 2015, prot. n. 2015/6948/DR-VE del 22 aprile 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2017/3628/DR-VE del 14 marzo 2017, prot. n. 2015/6949/DR-VE del 22 aprile 2015, prot. n. 2015/6953/DR-VE del 22 aprile 2015, prot. n. 2015/6956/DR-VE del 22 aprile 2015 e prot. n. 2015/6957/DR-VE del 22 aprile 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Venezia, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Bene *ex* Difesa - III decreto - *Ex* Campo di Aviazione Campalto Venezia», «Terreno agli Alberoni Lido», «*Ex* Caserma Guardia di Finanza S.Erasmo - Strada del Forte alla sinistra n. 22», «Reliquati Ferroviari Mestre», «Terreno Demaniale Proveniente da Imbonimento Burano», «*Ex* Campo di Aviazione di Campalto Favaro V.to - Campalto», «*Ex* Caserma Artiglieria S. Pietro in Volta», «N. 4 negozi costruiti ai sensi della legge 10 aprile 1947, n. 261/5, *Ex* Casa per Senza Tetto in Venezia - Lido in Via S. Gallo n 128», «Sacca alla Giudecca di Burano», - Appezzamento di Terreno a S. Nicolò di Lido sedime di Via G. Selva e parte del piazzale Ravà S. Nicolò di Lido», «Casotto Telemetrico Secondario Bragadin e Terreno Litorale di S. Erasmo», «Isola del Tronchetto Molo Comunale Tronchetti», «Porzione Poligono di Tiro a Segno del Lido di Venezia», «Zona Terrapienata - Laguna Nord - Burano» e «Giardini Marinaressa»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 15908 del 14 settembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Caorle

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Caorle (VE) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «*Ex* argine destro del fiume Livenza Morta ora tombato S. Giorgio di Livenza», «*Ex* arginello terreno La Salute di Caorle» e «*Ex* Canale delle Navi», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto, rispettivamente, prot. n. 2015/5998/DR-VE dell'8 aprile 2015, prot. n. 2015/6344/DR-VE del 14 aprile 2015 e prot. n. 2015/11346/DR-VE del 30 giugno 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 5.185,79 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Caorle.

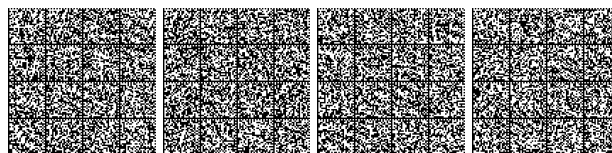
4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 34.248,99, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 5.185,79.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Cavallino-Treporti

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Cavallino-Treporti (VE) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Terreno con soprastante fabbricato Punta Sabbioni» e «Terreni esterni *Ex* Forte Vecchio - Treporti Punta Sabbioni», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto, rispettivamente, prot. n. 2015/1805/DR-VE del 4 febbraio 2015 e prot. n. 2015/3137/DR-VE del 24 febbraio 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 13.833,52 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Cavallino-Treporti.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 94.883,00, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 13.833,52.

Art. 3.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Cavarzere

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Cavarzere (VE) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Terreno adiacente alla casa di riposo anziani A. Danielato», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto prot. n. 2015/8987/DR-VE del 21 maggio 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 2.010,98 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Cavarzere.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 13.305,53, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 2.010,98.

Art. 4.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Chioggia

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Chioggia (VE) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Arenile Sottomarina», «Zona Arenile a Sottomarina di Chioggia Spiaggia di Sottomarina di Chioggia», «Tratto di terreno a Sottomarina Netti», «Isola dell'Unione Chioggia» e «Area già murazzo di Sottomarina - Sottomarina di Chioggia», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto, rispettivamente, prot. n. 2015/7485/DR-VE del 29 aprile 2015, prot. n. 2015/8334/DR-VE del 12 maggio 2015, prot. n. 2015/18870/DR-VE dell'11 novembre 2015, prot. n. 2015/19988/DR-VE del 1° dicembre 2015 e prot. n. 2015/18495/DR-VE del 5 novembre 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 75.508,63 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Chioggia.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 470.853,90, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 75.508,63.

Art. 5.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Cona

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Cona (VE) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Terreno agricolo Via Rebosola», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto prot. n. 2015/18057/DR-VE del 29 ottobre 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 442,10 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Cona.

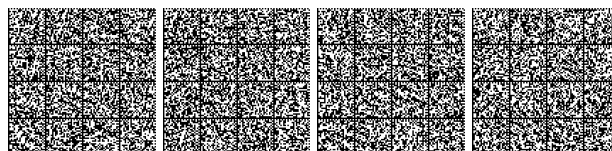
4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 2.730,12, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 442,10.

Art. 6.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Mira

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Mira (VE) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Sedime Strada Pubblica Accesso Nuovo Ponte Carrabile sul Canale Scaricatore Bondante», me-

glio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto prot. n. 2015/8335/DR-VE del 12 maggio 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2015/20655/DR-VE del 14 dicembre 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 494,14 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Mira.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 3.281,63, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 494,14.

Art. 7.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di San Stino di Livenza

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di San Stino di Livenza (VE) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Terreno demaniale lungo il fiume Livenza S. Stino di Livenza», «Terreno argine destro canale Malghere», «*Ex* Scolmatore e *Ex* Alveo Fiume Livenza» e «Terreno seminativo S. Stino di Livenza», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto, rispettivamente, prot. n. 2015/6350/DR-VE del 14 aprile 2015, rettificato con provvedimento prot.n. 2020/554 R.I. del 19 marzo 2020, prot. n. 2015/6352/DR-VE del 14 aprile 2015, prot. n. 2015/11350/DR-VE del 30 giugno 2015 e prot. n. 2015/6368/DR-VE del 14 aprile 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 2.937,52 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di San Stino di Livenza.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 19.433,61, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 2.937,52.

Art. 8.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Scorzè

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Scorzè (VE) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «*Ex* Area Militare Infrastruttura denominata ID6723 Sito '5'», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto prot. n. 2015/2854/DR-VE del 19 febbraio 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2015/6336/DR-VE del 14 aprile 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 916,30 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Scorzè.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 6.291,09, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 916,30.

Art. 9.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Torre di Mosto

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Torre di Mosto (VE) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Terreno dell'*Ex* Fascio di Torre di Mosto», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto prot. n. 2015/19987/DR-VE del 1° dicembre 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 210,26 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Torre di Mosto.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.279,42, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 210,26.

Art. 10.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Venezia

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Venezia (VE) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Bene *ex* Difesa - III Decreto - *Ex* Campo di Aviazione Campalto Venezia», «Terreno agli Alberoni Lido», «*Ex* Caserma Guardia di Finanza S. Erasmo - Strada del Forte alla sinistra n. 22», «Reliquati Ferroviari Mestre», «Terreno Demaniale Proveniente da Imbonimento Burano», «*Ex* Campo di Aviazione di Campalto Favaro V.to - Campalto», «*Ex* Caserma Artiglieria S. Pietro in Volta», «N. 4 negozi costruiti ai sensi della legge 10 aprile 1947, n. 261/5, *Ex* Casa per Senza Tetto in Venezia - Lido in Via S. Gallo n 128», «Sacca alla Giudecca di Burano», «Appezzamento di Terreno a S. Nicolò di Lido sedime di Via G. Selva e parte del piazzale Ravà S. Nicolò di Lido», «Casotto Telemetrico Secondario Bragadin e Terreno Litorale di S. Erasmo», «Isola del Tronchetto Molo Comunale Tronchetti», «Porzione Poligono di Tiro a Segno del Lido di Venezia», «Zona Terrapienata - Laguna Nord - Burano» e «Giardini Marinaressa», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto, rispettivamente, prot. n. 2015/6896/DR-VE del 22 aprile 2015, prot. n. 2015/6945/DR-VE del 22 aprile 2015, prot. n. 2015/6946/DR-VE del 22 aprile 2015, rettificato con provvedimenti di rettifica, rispettivamente, prot. n. 2015/20916/DR-VE del 17 dicembre 2015, prot. n. 2017/1335/DR-VE del 31 gennaio 2017 e prot. n. 2019/1887 RI/DR-VE del 15 ottobre 2019, prot. n. 2015/9472/DR-VE del 28 maggio 2015, prot. n. 2015/11492/DR-VE del 2 luglio 2015, prot. n. 2015/6889/DR-VE del 22 aprile 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2019/1886 RI/DR-VE del 15 ottobre 2019, prot. n. 2015/6947/DR-VE del 22 aprile 2015, prot. n. 2015/6955/DR-VE del 22 aprile 2015, rettificato con provvedimenti prot. n. 2017/1336/DR-VE del 31 gennaio 2017 e prot. n. 2021/1412-RI del 15 luglio 2021, prot. n. 20154/11491/DR-VE del 2 luglio 2015, prot. n. 2015/6952/DR-VE del 22 aprile 2015, prot. n. 2015/6948/DR-VE del 22 aprile 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2017/3628/DR-VE del 14 marzo 2017, prot. n. 2015/6949/DR-VE del 22 aprile 2015, prot. n. 2015/6953/DR-VE del 22 aprile 2015, prot. n. 2015/6956/DR-VE del 22 aprile 2015 e prot. n. 2015/6957/DR-VE del 22 aprile 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 111.682,16 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Venezia.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 747.534,04, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 111.682,16.

Art. 11.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Caorle, di Cavallino-Treporti, di Cavarzere, di Chioggia, di Cona, di Mira, di San Stino di Livenza, di Scorzè, di Torre di Mosto e di Venezia della Provincia di Venezia.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 20 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1710

22A00488

DECRETO 29 novembre 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Rovigo, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015.

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2017/6631/DGP-PBD del 15 maggio 2017 e n. 2019/23314/DGP-PBD del 19 dicembre 2019;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della Provincia di Rovigo (RO):

prot. n. 2015/19745/DR-VE del 25 novembre 2015, prot. n. 2015/19743/DR-VE del 25 novembre 2015, prot. n. 2015/19748/DR-VE del 25 novembre 2015 e prot. n. 2015/19749/DR-VE del 25 novembre 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Adria, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Area di risulta *ex* casa del fascio Mazzorno sinistro», «Area di risulta fabbricato demolito (*ex* casa del fascio Cavanella *Po)*», «Terreno ad uso strada di lottizzazione» e «Terreno di risulta inalveazione Canalbianco»;

prot. n. 2015/10507/DR-VE del 15 giugno 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Taglio di Po, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Terreno di risulta Ca' Vendramin»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio -Direzione regionale Veneto in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai Comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 15908 del 14 settembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

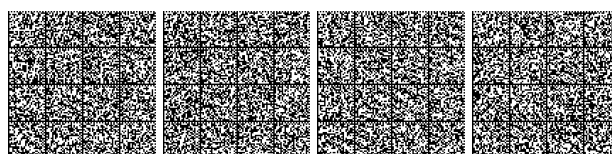
Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Adria

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Adria (RO) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune degli immobili denominati «Area di risulta *ex* casa del fascio Mazzorno sinistro», «Area di risulta fabbricato demolito (*ex* casa del fascio Cavanella *Po)*», «Terreno ad uso strada di lottizzazione» e «Terreno di risulta inalveazione Canalbianco», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto, rispettivamente, prot. n. 2015/19745/DR-VE del 25 novembre 2015, prot. n. 2015/19743/DR-VE del 25 novembre 2015, prot. n. 2015/19748/DR-VE del 25 novembre 2015 e prot. n. 2015/19749/DR-VE del 25 novembre 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.840,70 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Adria.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 11.230,79, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 1.840,70.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Taglio di Po

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Taglio di Po (RO) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Terreno di risulta Cà Vendramin», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Veneto prot. n. 2015/10507/DR-VE del 15 giugno 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 408,73 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Taglio di Po.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 2.676,34, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 408,73.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Adria e di Taglio di Po della Provincia di Rovigo.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 15 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1681

22A00489

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 23 novembre 2021.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici Fondazione Unicampus San Pellegrino, in Rimini, ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di secondo ciclo di durata biennale e a rilasciare i relativi titoli.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in scienze della mediazione linguistica;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12 e le classi di laurea in «Interpretariato di conferenza» e «Traduzione letteraria e traduzione tecnico-scientifica» sono state dichiarate corrispondenti alla classe LM94;

Visto il decreto ministeriale adottato in data 19 maggio 1989 con il quale è stata disposta l'abilitazione della Scuola superiore per interpreti e traduttori con sede a Misano Adriatico (RN), in via Massimo d'Azeglio n. 8, a rilasciare diplomi di interpreti e traduttori aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986;

Visto il decreto direttoriale del 31 luglio 2003 con il quale è stato confermato il riconoscimento della Scuola superiore per mediatori linguistici con sede a Misano Adriatico (RN), in via Massimo d'Azeglio n. 8, abilitata al rilascio di diplomi di studi superiori per mediatori linguistici aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986;

Visto il decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59 recante modifiche al decreto 10 gennaio 2002, n. 38, per il riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'art. 17, comma 96, lettera *a)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2019, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione consultiva e di valutazione con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle Scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 6 comma 3 del decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59;

Tenuto conto delle disposizioni ministeriali n. 21241 del 21 giugno 2019, volte a regolare la presentazione delle istanze di cui ai citati regolamenti decreti ministeriali n. 38 del 10 gennaio 2002 e n. 59 del 3 maggio 2018;

Vista l'istanza per l'autorizzazione ad attivare corsi di studi superiori di secondo ciclo di durata biennale per mediatori linguistici, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 del regolamento adottato con decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59 presentata dall'ente gestore della SSML «Fondazione Unicampus San Pellegrino» in data 17 marzo 2021, nonché i successivi adeguamenti;

Visto il parere favorevole espresso dalla commissione consultiva e di valutazione di cui al verbale della riunione del 4 agosto 2021;

Tenuto conto del nulla osta ministeriale per l'avvio dei corsi di secondo ciclo, espresso con nota n. 27740 del 16 settembre 2021;

Preso atto del contenzioso amministrativo attualmente esistente, incardinato e pendente innanzi al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, Roma, in merito alla legittimità del decreto ministeriale n. 59 del 3 maggio 2018, e ai relativi atti conseguenti e collegati;

Decreta:

Art. 1.

1. La Scuola superiore per mediatori linguistici «Fondazione Unicampus San Pellegrino» è autorizzata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di secondo ciclo di durata biennale e a rilasciare i relativi titoli.

2. I titoli di cui al comma 1 sono equivalenti ai soli fini professionali e concorsuali inerenti all'interpretariato, alla traduzione e alla mediazione linguistica, ai diplomi di laurea di secondo ciclo di durata biennale, conseguiti nelle Università al termine dei corsi afferenti alle lauree magistrali della classe LM-94 «Traduzione specialistica ed interpretariato».

Art. 2.

1. I corsi autorizzati ai sensi del precedente art. 1 si dovranno tenere presso la sede di Rimini, corso d'Augusto n. 64, e il numero massimo degli allievi autorizzati per tale corso di secondo ciclo è di ottanta studenti per anno, per un numero complessivo di centosessanta studenti per l'intera coorte biennale di secondo ciclo.

2. Al fine di garantire l'allineamento allo Spazio europeo dell'istruzione superiore la scuola garantirà quanto espressamente previsto dagli articoli 5, 13 e 14 del decreto ministeriale n. 59 del 3 maggio 2018.

3. L'autorizzazione di cui all'art. 1 del presente decreto non potrà non tenere conto degli esiti dei contenziosi amministrativi richiamati in premessa, e dei conseguenti effetti conformativi che le eventuali statuizioni giudiziali potrebbero determinare, se ed in quanto assumano rilevanza nei confronti del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2021

Il direttore generale: CERRACCHIO

22A00419

DECRETO 23 novembre 2021.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici Fondazione Unicampus San Pellegrino a trasferire la propria sede da Misano Adriatico a Rimini.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 recante norme sull'autonomia didattica degli Atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in scienze della mediazione linguistica;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12 e le classi di laurea in «Interpretariato di conferenza» e «Traduzione letteraria e traduzione tecnico-scientifica» sono state dichiarate corrispondenti alla classe LM94;

Visto il decreto ministeriale adottato in data 19 maggio 1989 con il quale è stata disposta l'abilitazione della Scuola superiore per interpreti e traduttori con sede a Misano Adriatico (RN), in via Massimo d'Azeglio n. 8, a rilasciare diplomi di interpreti e traduttori aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986;

Visto il decreto direttoriale del 31 luglio 2003 con il quale è stato confermato il riconoscimento della Scuola superiore per mediatori linguistici con sede a Misano Adriatico (RN), in via Massimo d'Azeglio n. 8, abilitata al rilascio di diplomi di studi superiori per mediatori linguistici aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986;

Visto il decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59 recante modifiche al decreto 10 gennaio 2002, n. 38, per il riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'art. 17, comma 96, lettera *a)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2019, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione consultiva e di valutazione con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle Scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 6 comma 3 del decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59;

Tenuto conto delle disposizioni ministeriali n. 21241 del 21 giugno 2019, volte a regolare la presentazione delle istanze di cui ai citati regolamenti decreti ministeriali n. 38 del 10 gennaio 2002 e n. 59 del 3 maggio 2018;

Vista l'istanza con la quale la predetta Scuola ha chiesto l'autorizzazione al trasferimento della propria sede da Misano Adriatico (RN), in via Massimo d'Azeglio n. 8 a Rimini, in corso d'Augusto n. 64, nonché le successive interlocuzioni e integrazioni;

Visto il parere favorevole espresso dalla commissione consultiva e di valutazione di cui al verbale della riunione del 27 gennaio 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. La Scuola superiore per mediatori linguistici con sede in Misano Adriatico è autorizzata a trasferire la propria sede da Misano Adriatico (RN), in via Massimo d'Azeglio n. 8 a Rimini, in corso d'Augusto n. 64.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2021

Il direttore generale: CERRACCHIO

22A00420

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 21 dicembre 2021.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Pesaro.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le comunicazioni e notificazioni di cancelleria, negli uffici diversi da tribunali e dalle Corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

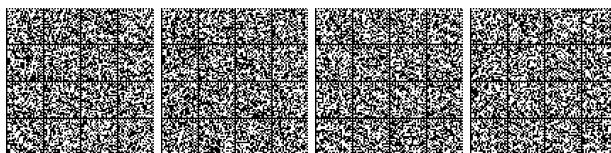
Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Pesaro, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Pesaro, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'Ordine degli avvocati di Pesaro;

Emana
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure ur-

genti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Pesaro.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2021

La Ministra: CARTABIA

22A00502

DECRETO 21 dicembre 2021.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Randazzo.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le comunicazioni e notificazioni di cancelleria, negli uffici diversi da tribunali e dalle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011 n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010 n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Randazzo, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Randazzo, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Catania;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Randazzo;

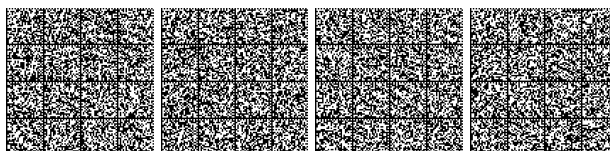
2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2021

La Ministra: CARTABIA

22A00503

DECRETO 21 dicembre 2021.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Venafro.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'articolo 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le comunicazioni e notificazioni di cancelleria, negli uffici diversi da tribunali e dalle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011 n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 89 del 18 aprile 2011, recante «regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010 n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Venafro, come da comunicazione della direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'articolo 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Venafro, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Isernia;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'articolo 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Venafro;

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dell'articolo 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2021

La Ministra: CARTABIA

22A00504

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 gennaio 2022.

Autorizzazione alla temporanea distribuzione dell'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442) dell'azienda AstraZeneca.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 122;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche»;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 dicembre 2021, n. 305, e, in particolare, l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022»;

Visto, altresì, l'art. 18, comma 1, del citato decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, il quale prevede che: «Fino al 31 marzo 2022 si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020, fatto salvo quanto previsto dalle disposizioni legislative vigenti, successive al 2 marzo 2021»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229, recante «Misure urgenti per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 e disposizioni in materia di sorveglianza sanitaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 dicembre 2021, n. 309;

Visto il decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 gennaio 2022, n. 4;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

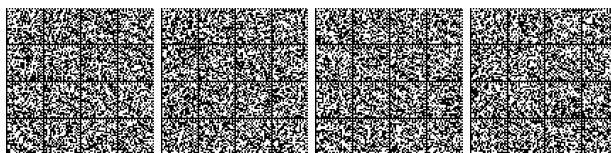
Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale: «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Visto l'art. 1, comma 447, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale «per l'anno 2021, nello stato di previsione del Ministero della salute, è istituito un fondo con una dotazione di 400 milioni di euro da destinare all'acquisto dei vaccini anti SARS-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19»;

Visto il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19» e, in particolare, l'art. 20, comma 1, ai sensi del quale "il fondo di cui all'art. 1, comma 447, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, è incrementato nella misura pari a euro 2.800.000.000 per l'anno 2021, di cui euro 2.100.000.000 da destinare all'acquisto dei vaccini anti SARS-CoV-2, ed euro 700.000.000 per l'acquisto dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19. Agli oneri, pari a euro 2.800.000.000 per l'anno 2021, si provvede ai sensi dell'art. 42";

Visto l'art. 1, comma 650, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ai sensi del quale "Il fondo di cui all'art. 1, comma 447, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, è incrementato di 1.850 milioni di euro per l'anno 2021, da destinare all'acquisto dei vaccini anti SARS-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19";

Preso atto che, nella seduta del 12 gennaio 2022, la Commissione consultiva tecnico scientifica (CTS) dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha esaminato l'istruttoria e valutato la documentazione disponibile dei dati relativi all'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442) di AstraZeneca, ritenendo "che, in considerazione dell'almeno parziale mantenimento di efficacia di Evusheld nei confronti della variante omicron nonché della sua lunga durata di azione

(almeno sei mesi), possa essere utile disporre di questa opzione nell'attuale fase pandemica per la profilassi pre-esposizione";

Preso atto della nota prot. n. 5048 del 17 gennaio 2022 del direttore generale dell'AIFA, con cui l'Agenzia ha ritenuto opportuno procedere alla stipula dei contratti di opzione e/o acquisto al fine di consentire l'effettiva disponibilità dell'associazione di anticorpi monoclonali non appena AstraZeneca sarà in grado di renderli disponibili;

Preso atto che, nella medesima nota, l'AIFA rappresenta l'opportunità di valutare la predisposizione di un decreto ministeriale di autorizzazione alla distribuzione in emergenza» dell'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld, nelle more del perfezionamento delle procedure di autorizzazione alla immissione in commercio;

Ritenuto che per l'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442) dell'azienda AstraZeneca sussistono i presupposti per procedere all'autorizzazione, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del richiamato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, alla temporanea distribuzione dei farmaci monoclonali sul territorio nazionale per il trattamento dei pazienti affetti dal virus SARS-CoV-2;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere all'autorizzazione alla temporanea distribuzione dell'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442) di AstraZeneca;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio, la temporanea distribuzione dei medicinali per il trattamento di COVID-19 a base dell'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442) dell'azienda AstraZeneca, priva di una autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale.

2. La distribuzione dei medicinali di cui al comma 1 è effettuata dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 di cui all'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, secondo modalità e procedure dallo stesso definite.

3. Con successivi provvedimenti, l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalità e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 1, in coerenza con la scheda informativa del prodotto approvata dalla medesima Agenzia.

Art. 2.

1. L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di cui all'art. 1 e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto.

2. Il presente decreto è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e fino al 31 luglio 2022.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 gennaio 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 21 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 158

22A00611

ORDINANZA 27 gennaio 2022.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la sperimentazione di «Corridoi turistici Covid-free».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2021/2288 della Commissione del 21 dicembre 2021, che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il periodo di accettazione dei certificati di vaccinazione rilasciati nel formato del certificato digitale COVID dell'UE indicante il completamento della serie di vaccinazioni primarie;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale», e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 novembre 2021, n. 165, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di *screening*»;

Visto il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205, recante «Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 26 novembre 2021, n. 282»;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 dicembre 2021, n. 305, e, in particolare, l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022»;

Visto, altresì, l'art. 18, comma 1, del citato decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, il quale prevede che: «Fino al 31 marzo 2022 si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020, fatto salvo quanto previsto dalle disposizioni legislative vigenti, successive al 2 marzo 2021»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229, recante «Misure urgenti per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 e disposizioni in materia di sorveglianza sanitaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 dicembre 2021, n. 309;

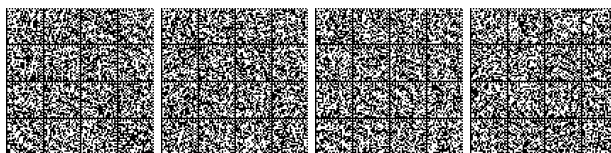
Visto il decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 gennaio 2022, n. 4;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante "Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 28 settembre 2021, recante «Misure urgenti per la sperimentazione di "Corridoi turistici Covid-free"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 29 settembre 2021, n. 233;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 22 ottobre 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 23 ottobre 2021, n. 254;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 14 dicembre 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 15 dicembre 2021, n. 296;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 14 gennaio 2022, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 gennaio 2022, n. 10;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Tenuto conto di quanto emerso nell'ambito dei lavori del tavolo tecnico di monitoraggio e coordinamento di cui all'art. 4 della citata ordinanza del Ministro della salute 28 settembre 2021;

Ritenuta la possibilità di dare seguito a quanto richiesto dal Ministro del Turismo nella nota prot. n. 730/22 del 14 gennaio 2022, in coerenza con le misure di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 attuate in materia di limitazione degli spostamenti da e per l'estero;

Visto il documento del Consiglio dell'Unione europea del 24 gennaio 2022 avente ad oggetto «Raccomandazione del Consiglio su un approccio coordinato per agevolare la libera circolazione in sicurezza durante la pandemia di COVID-19 e che sostituisce la raccomandazione (UE) n. 2020/1475», da cui emerge l'impegno ad adottare un approccio comune sulla libera circolazione all'interno dell'Unione europea fondata essenzialmente sulle attestazioni da certificato COVID digitale dell'UE senza ulteriori restrizioni quali test diagnostici per il SARS-CoV-2 supplementari;

Ravvisata l'opportunità, in considerazione dell'attuale situazione epidemiologica e degli esiti della campagna vaccinale in corso, di rinnovare, sentita la Direzione generale della prevenzione sanitaria, la sperimentazione dei «Corridoi turistici COVID-free» come definita dall'ordinanza del Ministro della salute 28 settembre 2021, procedendo ad un aggiornamento delle misure ivi previste in relazione all'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale;

Ravvisata altresì, in considerazione di quanto sopra, la possibilità di estendere l'operatività della menzionata sperimentazione agli spostamenti con destinazione Cuba, Singapore, Turchia, Thailandia (limitatamente all'isola di Phuket), Oman e Polinesia francese;

Ritenuto necessario e urgente, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, sentita la Direzione generale della prevenzione sanitaria, rinnovare le misure di cui all'ordinanza del Ministro della salute 22 ottobre 2021 e all'ordinanza del Ministro della salute 14 dicembre 2021, come modificata dall'ordinanza del Ministro della salute 14 gennaio 2022, nonché prevedere nuove disposizioni in materia di spostamenti dall'estero;

Sentiti i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, del turismo e delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. La sperimentazione dei «Corridoi turistici COVID-free» come definita dall'ordinanza del Ministro della salute 28 settembre 2021 è prorogata fino al 30 giugno 2022 ed è operativa, altresì, verso Cuba, Singapore, Turchia, Thailandia (limitatamente all'isola di Phuket), Oman e Polinesia francese, nel rispetto degli obblighi previsti nella predetta ordinanza e delle misure di sicurezza di cui al documento recante "Indicazioni volte alla prevenzione e protezione dal rischio di contagio da COVID-19 nei corridoi turistici COVID-free», che ne costituisce parte integrante.

2. Per le finalità di cui al comma 1, dalla data del 1° febbraio 2022 i soggetti autorizzati allo spostamento verso le mete oggetto di sperimentazione dei «Corridoi turistici COVID-free», ad integrazione di quanto previsto al comma 2 dell'art. 2 della citata ordinanza del Ministro della salute 28 settembre 2021, devono presentare al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque è deputato a effettuare i controlli, l'attestazione rilasciata dall'operatore turistico, denominata «*travel pass* corridoi turistici», contenente le informazioni relative agli spostamenti, alla permanenza presso le strutture e alla polizza COVID.

3. Il *test* molecolare o antigenico previsto all'ingresso nel territorio nazionale dall'art. 2, comma 3 ultimo periodo della citata ordinanza del Ministro della salute 28 settembre 2021, può essere effettuato, altresì, entro le ventiquattro ore successive al rientro nel territorio nazionale, con obbligo di isolamento fiduciario fino all'esito dello stesso.

4. Nell'ambito della sperimentazione dei «Corridoi turistici COVID-free», gli operatori turistici comunicano ai competenti uffici del Ministero della salute, almeno cinque giorni prima del loro ingresso, la lista dei passeggeri che fanno rientro sul territorio nazionale, nonché dei singoli Paesi di provenienza e degli aeroporti di arrivo.

Art. 2.

1. A decorrere dal 1° febbraio 2022, le misure di cui all'art. 2 dell'ordinanza del Ministro della salute 14 dicembre 2021 cessano di applicarsi. A decorrere dalla medesima data e fino al termine di cui al comma 2, si applica l'art. 3 dell'ordinanza del Ministro della salute 22 ottobre 2021 nel testo pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 254 del 23 ottobre 2021.

2. Ferma restando, per le sole finalità di cui al presente articolo, la durata della validità dei certificati COVID digitali dell'UE, nei termini di cui ai regolamenti vigenti in materia, agli spostamenti in entrata e in uscita da Stati o territori esteri continuano ad applicarsi, fino alla data del 15 marzo 2022, le restanti misure di cui all'ordinanza del Ministro della salute 22 ottobre 2021 e all'ordinanza del Ministro della salute 14 dicembre 2021, fatto salvo quanto disposto dall'ordinanza del Ministro della salute 14 gennaio 2022.

Art. 3.

1. La presente ordinanza produce effetti dal 1° febbraio 2022.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano anche alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 gennaio 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 27 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg.ne n. 184

22A00665

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 dicembre 2021.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «SESAT S.r.l.s.», in S. Maria Capua Vetere, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE DELLA DISR V
DELLA DIREZIONE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista l'istanza presentata in data 9 febbraio 2021 dal centro «SESAT S.r.l.s.» con sede legale in IX novembre n. 15 - 81055 - S. Maria Capua Vetere (CE);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale del 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale;

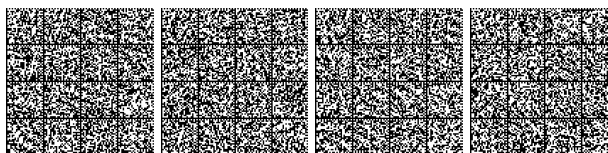
Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, successivamente integrata con direttiva dipartimentale n. 149040 del 30 marzo 2021, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 9 febbraio 2021, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 25 giugno 2021 presso il centro «SESAT S.r.l.s.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «SESAT S.r.l.s.» con sede legale in IX novembre n. 15 - 81055 - S. Maria Capua Vetere (CE) è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;

colture forestali;

colture medicinali ed aromatiche;

colture ornamentali;

colture orticole;

colture tropicali;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

microbiologia agraria;

nematologia;

patologia vegetale;

zoologia agraria;

vertebrati dannosi.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «SESAT S.r.l.s.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «SESAT S.r.l.s.» in data 25 giugno 2021

2. Il centro «SESAT S.r.l.s.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2021

Il direttore: FARAGLIA

22A00483

DECRETO 14 dicembre 2021.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Staphyt Italia S.r.l.», in Milano, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE DELLA DISR V
DELLA DIREZIONE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista l'istanza presentata in data 12 marzo 2020 dal centro «Staphyt Italia S.r.l.» con sede legale in Corso di Porta Nuova, 15 – 20121 Milano;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale del 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, successivamente integrata con direttiva dipartimentale n. 149040 del 30 marzo 2021, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 24 settembre 2021, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 28 e 29 ottobre 2021 presso il centro «Staphyt Italia S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Staphyt Italia S.r.l.» con sede legale in Corso di Porta Nuova, 15 - 20121 Milano è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (di cui all'allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (di cui all'allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (di cui all'allegato II, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (di cui all'allegato III, punto 8.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (di cui all'allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;

colture forestali;

colture medicinali ed aromatiche;

colture ornamentali;

colture orticole;

colture tropicali;

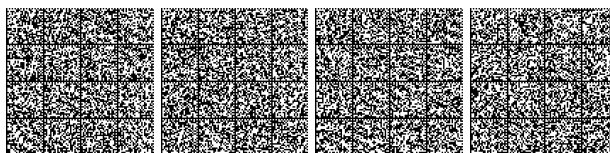
concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

microbiologia agraria;

nematologia;

patologia vegetale;

produzione sementi;

vertebrati dannosi.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Staphyt Italia S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Staphyt Italia S.r.l.» in data 28 e 29 ottobre 2021.

2. Il centro «Staphyt Italia S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2021

Il direttore: FARAGLIA

22A00484

DECRETO 14 dicembre 2021.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Innovaricerca S.r.l.», in Monestirolo, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE DELLA DISR V
DELLA DIREZIONE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista l'istanza presentata in data 23 febbraio 2021 dal centro «Innovaricerca S.r.l.» con sede legale in Via Pastorella, 17 - 44124 Monestirolo (FE);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale del 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, successivamente integrata con direttiva dipartimentale n. 149040 del 30 marzo 2021, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 23 febbraio 2021, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 27 e 28 luglio 2021 presso il centro «Innovaricerca S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Innovaricerca S.r.l.» con sede legale in Via Pastorella, 17 - 44124 Monestirolo (FE) è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree non agricole;
colture arboree;
colture erbacee;
colture ornamentali;
colture orticole;
conservazione post-raccolta;
diserbo;
entomologia;
microbiologia agraria;
nematologia;
patologia vegetale;
zoologia agraria;
produzione sementi.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Innovaricerca S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Innovaricerca S.r.l.» in data 27 e 28 luglio 2021.

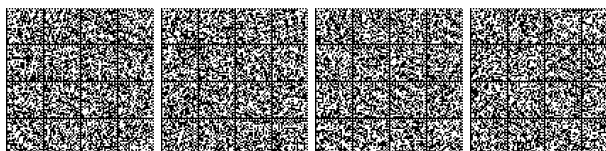
2. Il centro «Innovaricerca S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2021

Il direttore: FARAGLIA

22A00485

DECRETO 14 dicembre 2021.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «SATA S.r.l.», in Quargneto, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE DELLA DISR V
DELLA DIREZIONE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista l'istanza presentata in data 22 settembre 2020 dal centro «SATA S.r.l.» con sede legale in Strada Alessandria, 13 – 15044 Quargneto (AL);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale del 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, successivamente integrata con direttiva dipartimentale n. 149040 del 30 marzo 2021, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 22 settembre 2020, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 10 giugno 2021 presso il centro «SATA S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «SATA S.r.l.» con sede legale in Strada Alessandria, 13 - 15044 Quargneto (AL) è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

altre prove (efficacia dei biostimolanti e induttori di resistenza; efficacia dei fitoregolatori; persistenza dei diserbanti nel terreno e loro effetto sulle colture in successione (*carry-over*); effetto della deriva dei prodotti fitosanitari sulle colture adiacenti).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

colture arboree;

colture erbacee;

colture medicinali ed aromatiche;

colture orticole;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

nematologia;

patologia vegetale.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «SATA S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «SATA S.r.l.» in data 10 giugno 2021.

2. Il centro «SATA S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2021

Il direttore: FARAGLIA

22A00486

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 gennaio 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa edilizia residenziale Lombardia Est - società cooperativa in forma abbreviata Cer Lomest - società coopertiva», in Cinisello Balsamo, e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa edilizia residenziale Lombardia Est - società cooperativa in forma abbreviata Cer Lomest - società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale al 30 novembre 2020, acquisita in sede di ispezione straordinaria, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad euro 6.857.259,89, si riscontra una massa debitoria pari ad euro 15.438.791,83 ed un patrimonio netto negativo pari ad euro – 8.581.531,94;

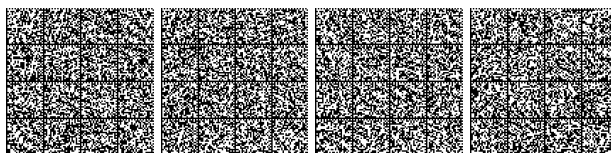
Considerato che in data 14 gennaio 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto dalla banca dati informatica sotto richiamata, a cura della competente direzione generale, da un *cluster* selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa edilizia residenziale Lombardia Est - società cooperativa in forma abbreviata Cer Lomest - società cooperativa», con sede in

Cinisello Balsamo (MI) (codice fiscale 04537760961), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Lorenzo Valente, nato a Torino (TO) il 29 aprile 1970 (codice fiscale VLNLNZ70D29L219A), domiciliato in Milano (MI) - piazza Sant'Ambrogio n. 1.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 gennaio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A00450

DECRETO 17 gennaio 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Vibiemme trasporti società cooperativa», in Piedimonte Matese.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto ministeriale del 26 giugno 2019 n. 176/2019, con il quale la società cooperativa «Vibiemme trasporti società cooperativa», con sede in Piedimonte Matese (CE) (codice fiscale 02830170615), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Lucia D'Angelis ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione dell'avv. Lucia D'Angelis dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Nicola De Lucia nato a Caserta (CE) il 2 aprile 1973 (codice fiscale DLC NCL 73D02 B963P), domiciliato in Santa Maria Capua Vetere (CE), corso Aldo Moro, n. 168, in sostituzione dell'avv. Lucia D'Angelis, dimissionaria.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 gennaio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

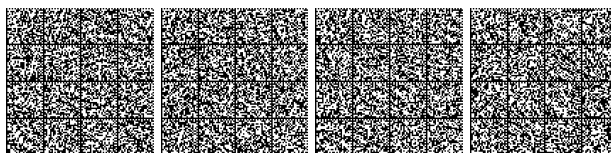
22A00490

DECRETO 17 gennaio 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Linus società cooperativa sociale - onlus in liquidazione», in Colle di Val d'Elsa.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto ministeriale 27 luglio 2021 n. 248, con il quale la società cooperativa «Linus società cooperativa sociale - onlus in liquidazione», con sede in Colle di Val D'Elsa (SI), (codice fiscale 01100320520), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Federico Savelli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 21 ottobre 2021, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le dimissioni dall'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Federico Savelli dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Francesco Papandrea, nato a Roma (RM) l'11 settembre 1967 (codice fiscale PPNFNC67P11H501H), domiciliato a Siena (SI), Piazza Bargagli Petrucci, n. 18, in sostituzione del dott. Federico Savelli, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 gennaio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A00491

DECRETO 17 gennaio 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Rio Giordano soc. coop. a r.l.», in Pavullo nel Frignano.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto ministeriale 12 giugno 2002, n. 168/2002, con il quale la società cooperativa «Rio Giordano soc. coop. a r.l.», con sede in Pavullo nel Frignano (MO) – (codice fiscale 02004450363), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Maria Luisa Cantaroni ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota con la quale è stato comunicato il decesso del citato commissario liquidatore;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione della dott.ssa Maria Luisa Cantaroni dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Massimiliano Pifferi, nato a Reggio Emilia (RE) il 20 maggio 1969 (codice fiscale PFFMSM69E20H223K), domiciliato in Modena (MO), viale Martiri della Libertà n. 30, c/o studio avv. Bergamini Cristina, in sostituzione della dott.ssa Maria Luisa Cantaroni, deceduta.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'eco-

nomia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 gennaio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A00492

DECRETO 17 gennaio 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Nabucco società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto direttoriale del 4 novembre 2020, n. 29/SAA/2020, con il quale la società cooperativa «Nabucco società cooperativa», con sede in Bologna (BO) (codice fiscale n. 03441661208), è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore dell'avv. Lisa Scandali;

Vista la sentenza del 30 novembre 2021 n. 114/2021 del Tribunale di Bologna, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Nabucco società cooperativa»;

Considerato che, *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Richiamata la vigente circolare della competente direzione generale del 4 aprile 2018, recante: «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico, nella quale vengono disciplinate le modalità di selezione dei professionisti cui affidare le funzioni di commissario liquidatore e si prevede quale criterio generale un processo di estrazione casuale informatico dalla medesima banca dati fermo restando che «sono fatte salve le nomine nei casi particolari, per i quali in deroga a quanto sopra esposto si procede alla individuazione diretta di professionisti comunque presenti nell'ambito della banca dati disciplinata nella presente circolare. A mero titolo di esempio e non a titolo esaustivo, tali circostanze possono rinvenirsi nel caso di successione di procedure per una medesima impresa cooperativa [...];

Ritenuto che, nel caso di specie, ricorra l'ipotesi di successione di procedure per una medesima impresa cooperativa;

Ritenuto, altresì, utile preservare il patrimonio informativo maturato dal commissario liquidatore avv. Lisa Scandali nel corso della procedura di scioglimento;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Nabucco società cooperativa», con sede in Bologna (BO) (codice fiscale n. 03441661208), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Lisa Scandali, nata a Ancona (AN) l'8 novembre 1985 (codice fiscale SCNLSI85S48A271G), domiciliata in Bologna (BO), via del Porto, n. 28, c/o lo studio dell'avv. Damiani, già commissario liquidatore per la procedura di scioglimento per atto dell'autorità.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 gennaio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A00493

DECRETO 18 gennaio 2022.

Nomina dei commissari straordinari della Selta S.p.a. in amministrazione straordinaria per la fase liquidatoria.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del 12 giugno 2019, con il quale il Tribunale di Milano ha dichiarato l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria della società Selta S.p.a., avente sede legale in Milano, codice fiscale e partita IVA 08359330159;

Visto il proprio decreto del 27 giugno 2019, con il quale, nella citata procedura di amministrazione straordinaria, sono stati nominati quali commissari straordinari il prof. Giovanni Fiori, l'avv. Francesco Grieco ed il dott. Stefano Crespi;

Visti i propri decreti in data 5 settembre 2019 e 11 febbraio 2020, con i quali sono stati designati i componenti del Comitato di sorveglianza nella sopracitata procedura, attualmente composto dal Cons. Donato Luciani (presidente), dal dott. Sergio Beretta (membro esperto) e dalla Team Memores Computer S.p.a. (creditore);

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della giustizia, in data 10 aprile 2013, n. 60, recante la determinazione dei requisiti di professionalità e onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Considerato che l'incarico di commissario straordinario della procedura Selta S.p.a. in amministrazione straordinaria è stato conferito con decreto del 27 giugno 2019, ai sensi della precedente direttiva del 19 luglio 2018, limitatamente per il periodo di esecuzione del programma, che, nel caso di specie corrisponde ad un programma di cessione dei complessi aziendali, e che, pertanto, il termine di scadenza è stato individuato con riferimento alla data del decreto del competente Tribunale di cessazione dell'esercizio di impresa;

Vista la propria direttiva del 12 maggio 2021, recante la nuova disciplina dei procedimenti di designazione dei commissari giudiziali, di nomina dei commissari straordinari e dei Comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, che limita il conferimento dell'incarico dei commissari straordinari al periodo di esecuzione del programma per le procedure che adottano il programma di cessione dei complessi aziendali e che individua nella data del decreto del competente Tribunale di cessazione dell'esercizio di impresa, il termine di scadenza del mandato stesso;

Visto il decreto del 22 dicembre 2021, acquisito agli atti in data 3 gennaio 2022, con il quale il Tribunale di Milano ha dichiarato cessata l'attività d'impresa, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 73 del decreto legislativo n. 270/1999 della società Selta S.p.a. in amministrazione straordinaria;

Ritenuto di dover procedere alla nomina dei commissari straordinari per l'ulteriore fase di liquidazione nella procedura sopra citata;

Visti i *curricula vitae* del prof. Giovanni Fiori, dell'avv. Francesco Grieco e del dott. Stefano Crespi;

Acquisite le dichiarazioni sostitutive prodotte dai predetti professionisti;

Considerati i requisiti di professionalità e, in particolare, l'esperienza maturata nel settore delle procedure concorsuali e delle amministrazioni straordinarie, nonché i risultati conseguiti nella fase di esercizio di impresa;

Visti gli articoli 38, comma 3, e 105, comma 4, del decreto legislativo n. 270/1999, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari straordinari;

Decreta:

Articolo unico

Nella procedura di amministrazione straordinaria della Selta S.p.a. sono nominati, per la fase liquidatoria, commissari straordinari il prof. Giovanni Fiori, nato a Padova il 15 dicembre 1961, l'avv. Francesco Grieco, nato a Bari il 29 luglio 1977, ed il dott. Stefano Crespi, nato a Busto Arsizio (VA), il 29 luglio 1970.

Il presente provvedimento è comunicato:

al Tribunale di Milano;

alla Camera di commercio di Milano;

alla Regione Lombardia;

al Comune di Milano.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 18 gennaio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A00494

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 gennaio 2022.

Attuazione del comma 1-*bis* dell'articolo 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci, per i medicinali di importazione parallela. (Determina n. DG/8/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Tenuto conto della disciplina dettata dall'art. 35 del predetto decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, in tema di modifiche delle autorizzazioni all'immissione in commercio;

Considerato, in particolare, il comma 1-*bis* del medesimo art. 35 sopra citato, il quale, nel disciplinare la fattispecie del silenzio-assenso da parte dell'Agenzia, dispone, tra l'altro, che «in caso di valutazione positiva della variazione di tipo IA e di tipo IB, comprovata dalla mancata adozione da parte dell'AIFA di un provvedimento di rifiuto anche solo parziale, il richiedente, scaduti i termini previsti dal regolamento (CE) n. 1084/2003, dà corso alla modifica»;

Visto il regolamento della Commissione europea del 24 novembre 2008, n. 1234, relativo all'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, che ha abrogato il regolamento (CE) n. 1084/2003 e previsto che i riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al regolamento in questione;

Visto, altresì, il regolamento della Commissione europea del 3 agosto 2012, n. 712, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 sopra citato;

Vista la comunicazione della Commissione europea, recante «Orientamenti concernenti le caratteristiche delle varie categorie di variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e medicinali veterinari», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 dicembre 2010 e il successivo aggiornamento del 16 maggio 2013;

Visto l'art. 20, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, secondo cui «nei procedimenti ad istanza di parte per il rilascio di provvedimenti amministrativi il silenzio dell'amministrazione competente equivale a provvedimento di accoglimento della domanda, senza necessità di ulteriori istanze o diffide, se la medesima amministrazione non comunica all'interessato, nel termine di cui all'art. 2, commi 2 o 3, il provvedimento di diniego, ovvero non procede ai sensi del comma 2»;

Visto altresì l'art. 20, comma 4, della legge 7 agosto 1990, n. 241, secondo cui «Le disposizioni del presente articolo non si applicano agli atti e procedimenti riguardanti (...) la salute e la pubblica incolumità, ai casi in cui la normativa comunitaria impone l'adozione di provvedimenti amministrativi formali, ai casi in cui la legge qualifica il silenzio dell'amministrazione come rigetto dell'istanza, nonché agli atti e procedimenti individuati con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per la funzione pubblica, di concerto con i Ministri competenti»;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», ed in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto ministeriale 29 agosto 1997 «Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano»;

Vista la comunicazione della Commissione europea COM (2003) 839 del 30 dicembre 2003 sulle «Importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata»;

Visto il parere circostanziato ai sensi dell'art. 9.2 della direttiva 98/34 da parte della Commissione europea del 24 luglio 2007;

Considerato che il predetto art. 20 della legge n. 241/1990 al comma 3 prevede che «Nei casi in cui il silenzio dell'amministrazione equivale ad accoglimento della domanda, l'amministrazione competente può assumere determinazioni in via di autotutela, ai sensi degli

articoli 21-*quinquies* e 21-*nonies*» e che comunque, nel caso di specie, è fatta salva la responsabilità, anche penale, del produttore e del titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela;

Vista la determina AIFA n. 880/2021 del 19 luglio 2021, che modifica la determina AIFA n. 204 del 25 agosto 2011 recante «Attuazione del comma 1-*bis* dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci» così come integrata dalla determina AIFA n. DG/512/2019 del 12 marzo 2019, relativa alla procedura di silenzio/assenso per le variazioni di tipo I, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 luglio 2021, n. 178;

Ritenuto opportuno estendere l'ambito di applicazione dell'istituto del silenzio assenso *ex* art. 35, comma 1-*bis*, del decreto legislativo n. 219/2006 anche ai medicinali di importazione parallela, con riferimento alle tipologie di cui all'art. 1 della presente determina;

Visto il modello da utilizzare per la pubblicazione delle variazioni nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura del titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela, allegato alla presente determina;

Preso atto, infine, della determina AIFA n. 821 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018, concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'art. 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124», adottata in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006 succitato;

Determina:

Art. 1.

1. A decorrere dalla data di efficacia della presente determina, alle tipologie di domande di variazione dei termini di una autorizzazione di importazione parallela, di seguito elencate:

c.1.2 Modifica del codice A.I.C. nel paese di provenienza;

c.1.3 Modifica del nome e/o dell'indirizzo del titolare A.I.C. nel paese di provenienza;

c.1.9 Modifica del nome/ragione sociale e/o indirizzo di un sito di confezionamento secondario (il sito e le operazioni di fabbricazione rimangono gli stessi);

c.1.4 Modifica del nome e/o dell'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti, come indicato nel foglio illustrativo del medicinale nel paese di provenienza;

c.1.5 Aggiunta/sostituzione di un produttore responsabile del rilascio dei lotti, come indicato nel foglio illustrativo del medicinale nel paese di provenienza;

c.1.6 Eliminazione di un produttore responsabile del rilascio dei lotti, come indicato nel foglio illustrativo del medicinale nel paese di provenienza;

c.1.8 Eliminazione di un sito di confezionamento secondario,

si applica il comma 1-*bis*, dell'art. 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che prevede - in caso di mancata adozione da parte dell'AIFA di un provvedimento di rifiuto anche solo parziale - che il richiedente, scaduti i termini previsti dal decreto ministeriale 29 agosto 1997, possa dare corso alla modifica.

2. La procedura oggetto della presente determina non può essere applicata nel caso in cui la domanda comprenda una o più variazioni diverse dalla tipologia di cui al comma 1, anche successivamente alla scadenza dei termini.

Art. 2.

Le modifiche relative alle variazioni devono essere pubblicate, a spese degli interessati, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, seconda parte, non prima di quarantacinque giorni dalla data di ricevimento della notifica, da parte di AIFA, recante data e numero di protocollo di ingresso della domanda di variazione e, in ogni caso, entro sessanta giorni dalla data del ricevimento della notifica, utilizzando il modello allegato alla presente determina e pubblicato nel portale AIFA. Le modifiche entrano in vigore dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 3.

Ai fini della presentazione delle domande di variazione dei termini di una autorizzazione di importazione parallela, il richiedente deve fornire tutti i documenti previsti dalle «Istruzioni per la richiesta di variazione dell'autorizzazione all'importazione parallela (AIP)» pubblicate nel portale istituzionale, sezione importazione e distribuzione parallela-modulistica.

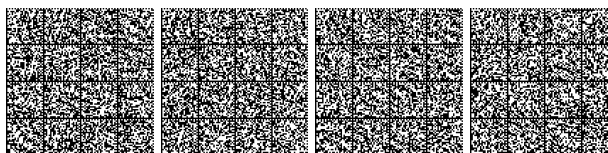
Art. 4.

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 158, comma 13, del decreto legislativo n. 219/2006, in caso di mancata corresponsione delle tariffe dovute, se per effetto di procedure di silenzio assenso, l'azienda interessata ha acquisito l'autorizzazione richiesta, nessun'altra domanda concernente il medesimo medicinale può essere presa in considerazione se non previo pagamento della tariffa inizialmente non corrisposta.

Art. 5.

1. Il medicinale, interessato dalla modifica, dovrà essere posto in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati dalla stessa Agenzia, integrati delle modifiche necessarie per l'adeguamento alla variazione.

2. Il titolare dell'autorizzazione di importazione parallela è tenuto ad apportare le necessarie modifiche al foglio illustrativo, in tutti i casi, ed alle etichette (solo nei casi di tipologia: c.1.2 - c.1.3 - c.1.9) dal primo lotto di produzione successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del modello debitamente compilato allegato alla presente determina, a cura del medesimo titolare.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

4. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 6.

La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul portale istituzionale dell'AIFA. Essa produce effetti dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 12 gennaio 2022

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO

MODELLO DA UTILIZZARE PER LA PUBBLICAZIONE NELLA *GAZZETTA UFFICIALE* DELLA REPUBBLICA ITALIANA A CURA DEL TITOLARE DELL'AIP

(da utilizzare esclusivamente per le tipologie di variazioni rientranti nell'applicazione della determina AIFA n. XXX del xx/xx/xx)

Numero e data del protocollo AIFA di ingresso (restituito da AIFA tramite notifica automatica a seguito del deposito della domanda via PEC all'indirizzo protocollo@pec.aifa.gov.it):

Medicinale di importazione:

Confezioni (codice A.I.C. a 9 cifre):

Importatore:

Tipologia variazione: (inserire il codice/codici tipologia/tipologie tra i seguenti: c.1.2 c.1.3 c.1.4 c.1.5 c.1.6 c.1.8 c.1.9)

In applicazione della determina AIFA n. xxx del xx/xx/xx, relativa all'attuazione del comma 1-*bis*, art. 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata la modifica richiesta relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata al titolare dell'AIP.

Modifica apportata: (inserire il dettaglio della modifica apportata).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto ad apportare le necessarie modifiche al foglio illustrativo, in tutti i casi, ed alle etichette (solo nei casi di tipologia: c.1.2 - c.1.3 - c.1.9) dal primo lotto di produzione successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente modello.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Le modifiche entrano in vigore dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00495

DETERMINA 18 gennaio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Forxiga», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 2/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22, del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2021 al 31 agosto 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'ufficio misure di gestione del rischio prot. n. 18713/P del 17 febbraio 2020 e del 14 ottobre 2021 (protocollo MGR/120692/P), quale nota informativa importante: «Forxiga 5mg non deve più essere utilizzato per il trattamento del diabete mellito di tipo 1» e del piano di transizione per la rimozione delle misure di minimizzazione del rischio;

Vista la decisione della Commissione n. 7825 del 25 ottobre 2021 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 novembre 2021, relativa alla autorizzazione della variazione EMEA/H/C/2322/II/0071, con la quale le misure di minimizzazione del rischio sono state rimosse;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 4, 5 e 6 ottobre 2021;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

FORXIGA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 gennaio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

FORXIGA

Codice ATC - principio attivo: A10BX09 Dapagliflozin

Titolare: Astrazeneca AB

Codice procedura: EMEA/H/C/002322/IB/0061

GUUE: 29 settembre 2021

Indicazioni terapeutiche

Diabete mellito di tipo 2:

«Forxiga» è indicato in pazienti adulti, non adeguatamente controllati per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio:

in monoterapia quando l'impiego di metformina è ritenuto inappropriato a causa di intolleranza;

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete di tipo 2.

Per i risultati degli studi rispetto alle associazioni con altri medicinali, agli effetti sul controllo glicemico, agli eventi cardiovascolari e renali, e alle popolazioni studiate, vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1.

Insufficienza cardiaca:

«Forxiga» è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta.

Malattia renale cronica:

«Forxiga» è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica.

Modo di somministrazione

«Forxiga» può essere assunto per via orale una volta al giorno indipendentemente dai pasti in ogni momento della giornata. Le compresse vanno deglutite intere.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/795/011 - A.I.C.: 042494118 /E In base 32: 18JU56 - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 10 × 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista - endocrinologo - geriatra (RRL).

22A00496

DETERMINA 18 gennaio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Arikayce Liposomiale», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 novembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1º ottobre 2020 al 31 ottobre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10 e 11 dicembre 2020;

Vista la richiesta della ditta Insmed Italy S.r.l., in qualità di legale rappresentante della ditta titolare Insmed Netherland B.V., del 21 ottobre 2020 di richiesta di riunificazione delle procedure di classificazione e prezzo in un unico provvedimento accolto in seguito alla valutazione dei presupposti di fatto;

Vista la successiva richiesta della ditta titolare Insmed Italy S.r.l. del 13 dicembre 2021 di richiesta di classificazione C(nn) nelle more del perfezionamento del provvedimento di classificazione e prezzo ritenuta accettabile;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ARIKAYCE LIPOSOMIALE,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 gennaio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

ARIKAYCE LIPOSOMIALE

Codice ATC - principio attivo: J01GB06 - Amikacina

Titolare: Insmed Netherlands B.V.

Cod. procedura: EMEA/H/C/005264/0000

GUUE: 27 novembre 2020

Indicazioni terapeutiche

«Arikayce Liposomiale» è indicato per il trattamento delle infezioni polmonari da micobatteri non tubercolari (non-*tuberculous mycobacterial*, *NTM)* causate dal complesso *Mycobacterium avium* (*Mycobacterium avium Complex*, *MAC)* negli adulti con opzioni terapeutiche limitate, non affetti da fibrosi cistica (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Prestare attenzione alle linee guida ufficiali sull'uso corretto degli agenti antibatterici.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Arikayce Liposomiale» deve essere iniziato e condotto da medici esperti nel trattamento della malattia polmonare non tubercolare dovuta al complesso *Mycobacterium avium*.

«Arikayce Liposomiale» deve essere usato in associazione ad altri agenti antibatterici attivi contro le infezioni polmonari da complesso *Mycobacterium avium*.

Uso inalatorio

«Amikacina Liposomiale» inalatoria deve essere usata soltanto con il sistema nebulizzatore Lamira (nebulizzatore portatile, testina aerosol e unità di controllo). Per le istruzioni d'uso, vedere paragrafo 6.6. Non deve essere somministrata per altra via o con sistemi di inalazione di altro tipo.

«Arikayce Liposomiale» va somministrato soltanto con il sistema nebulizzatore Lamira. Come avviene per tutti gli altri trattamenti mediante nebulizzazione, la quantità rilasciata nei polmoni dipende da fattori legati al paziente. Nei *test* raccomandati *in vitro* con il *pattern* respiratorio degli adulti (volume corrente 500 ml, 15 atti respiratori al minuto e rapporto inspirazione: espirazione di 1:1), la dose media rilasciata dal boccaglio è stata di circa 312 mg di amikacina (il 53% circa di quanto specificato), con una velocità media di rilascio del farmaco di 22,3 mg/min, assumendo un tempo di nebulizzazione di 14 minuti. In media, il diametro aerodinamico mediano di massa (*mass median aerodynamic diameter*, MMAD) delle goccioline di aerosol nebulizzate è di circa 4,7 µm, con D10 pari a 2,4 µm e D90 pari a 9,0 µm, come determinato mediante metodo impattore di prossima generazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1469/001 - A.I.C.: 049160017 /E - In base 32: 1GW7UK - 590 mg - dispersione per nebulizzatore - uso inalatorio - flaconcino (vetro) 8,43 ml (70 mg/ml) - 28 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha creato una scheda di allerta per il paziente che sarà inclusa nella scatola esterna. Il testo della scheda di allerta per il paziente fa parte dell'etichettatura - vedere Allegato III, A. Etichettatura.

Per mezzo della scheda di allerta per il paziente si intende informare i pazienti che l'uso di «Arikayce Liposomiale» può essere associato alla comparsa di alveolite allergica.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti infettivologo, pneumologo (RNRL).

22A00497

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 3 novembre 2021.

Fondo per le infrastrutture portuali - Decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40 - Parere sullo schema di decreto di riparto. (Delibera n. 57/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE o comitato, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso comitato;

Visto in particolare l'art. 16, comma 2 della citata legge n. 48 del 1967, come modificato dall'art. 4, comma 12-*quater* del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, il quale dispone che «in caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri», questo Comitato sia «presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice presidente» di questo stesso Comitato e che, «in caso di assenza o di impedimento temporaneo anche di quest'ultimo, le relative funzioni sono svolte dal Ministro presente più anziano per età»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

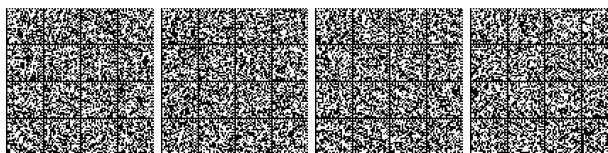
Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», e successive modificazioni;

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84, e successive modificazioni, recante «Riordino della legislazione in materia portuale», che all'art. 6 ha istituito le autorità di sistema portuale, di seguito ADSP, indicando nell'allegato A alla stessa legge i porti rientranti nelle predette autorità;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali» che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso il CIPE il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici», di seguito MIP, con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e la cui attività è funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto, di seguito CUP, e in particolare:

1) la delibera di questo Comitato 27 dicembre 2002, n. 143, come successivamente integrata e modificata dalla successiva delibera 29 settembre 2004, n. 24, con la quale questo stesso Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2) la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, il quale, all'art. 11, dispone che ogni progetto d'investimento pubblico deve essere dotato di un CUP e, in particolare, prevede, tra l'altro, l'istituto della nullità degli «atti amministrativi adottati da parte delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165,

che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico» in assenza dei corrispondenti codici, che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

3) la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia» e successive modificazioni, che all'art. 6 definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

4) il citato decreto-legge n. 76 del 2020, e, in particolare, l'art. 41, comma 1;

Visto l'art. 4, comma 6 del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, e successive modificazioni, che:

1) ha istituito il «Fondo per le infrastrutture portuali», destinato a finanziare le opere infrastrutturali nei porti di rilevanza nazionale;

2) ha previsto che il Fondo sia ripartito con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per i programmi nazionali di riparto, e con le singole regioni interessate, per finanziamenti specifici riguardanti i singoli porti, nonché previo parere di questo Comitato;

3) ha previsto che al medesimo Fondo sia trasferita, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro competente, una quota non superiore al cinquanta per cento delle risorse ancora disponibili destinate all'ammortamento del finanziamento statale previsto per l'opera «Sistema di trasporto rapido di massa a guida vincolata per la città di Parma», revocato ai sensi del comma 7 del medesimo art. 4, da utilizzare come spesa ripartita in favore delle autorità portuali che abbiano speso, alla data del 31 dicembre 2009, una quota superiore almeno all'80 per cento dei finanziamenti ottenuti fino a tale data;

4) ha previsto che le predette risorse debbano essere destinate a progetti, già approvati, diretti alla realizzazione di opere immediatamente cantierabili e finalizzate a rendere le strutture operative funzionali allo sviluppo dei traffici;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'assemblea generale dell'Organizzazione delle nazioni unite il 25 settembre 2015», questo Comitato assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)» e che «a decorrere dalla medesima data ... in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al Comitato interministeriale per la programmazione economica deve intendersi riferito al Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190 e n. 191, con i quali sono stati adottati i regolamenti concernenti l'organizzazione, rispettivamente, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e degli uffici di diretta collaborazione del medesimo Ministero;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, e, in particolare, l'art. 5, il quale ha previsto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sia ridenominato Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di seguito MIMS;

Vista la delibera 21 dicembre 2012, n. 139, con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole sullo schema di decreto interministeriale del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente il riparto delle risorse del «Fondo per le infrastrutture portuali» per l'importo complessivo di 82.315.150 euro;

Vista la nota 19 ottobre 2021, n. 38084, con la quale il MIMS ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima riunione utile di questo Comitato della richiesta di parere sullo «Schema di decreto relativo alla programmazione e ripartizione delle risorse previste dal «Fondo infrastrutture» relative all'annualità 2021», ai sensi del richiamato art. 4, comma 6 del decreto-legge n. 40 del 2010, e ha trasmesso la relativa documentazione istruttoria;

Vista la nota 26 ottobre 2021, n. 31107, con la quale il suddetto Ministero ha trasmesso ulteriore documentazione, comprensiva dello schema aggiornato del decreto interministeriale previsto dal succitato art. 4, comma 6 del decreto-legge n. 40 del 2010;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal MIMS e, in particolare, che:

1) a seguito dell'iniziale parere di questo Comitato reso con la citata delibera n. 139 del 2012, è stato adottato il decreto interministeriale 20 marzo 2013, n. 111, con il quale sono stati finanziati interventi delle autorità portuali indicati nella seguente tabella, nella quale sono anche riportate le risorse assegnate, pari a complessivi 82.315.150 euro, e lo stato di attuazione aggiornato degli interventi finanziati comunicato dal MIMS con la succitata istruttoria:

(importi in euro)

Autorità portuali/interventi	Finanziamenti	Stato attuazione lavori
Autorità portuale di Genova: riorganizzazione, ampliamento ed ottimizzazione delle potenzialità delle infrastrutture portuali e della funzionalità dell'area di Sestri Ponente del Porto di Genova	20.000.000	Lavori avviati
Autorità portuale di Savona: realizzazione *terminal* contenitori di Vado Ligure (piastra multifunzionale)	25.000.000	Lavori ultimati e collaudati
Autorità portuale di Gioia Tauro: finalità *ex* art. 5, comma 7-*duodecies* del decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 194	3.311.044	Trasferimento fondi completato
Autorità portuale di Cagliari: finalità ex art. 5, comma 7-*duodecies* del decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 194	919.044	Trasferimento fondi completato
Autorità portuale di Civitavecchia: completamento Porto commerciale di Gaeta	33.085.062	Lavori prossimi all'ultimazione
Totale ...	82.315.150	

2) a valere sul citato finanziamento complessivo di 82.315.150 euro, risultano spesi 68.449.891 euro, pari all'83% circa dello stesso finanziamento;

3) le ADSP interessate al finanziamento in esame hanno speso, alla data del 2009, una quota superiore all'80% per cento dei finanziamenti ottenuti fino a tale data;

4) la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» ha tra l'altro rifinanziato il Fondo per le infrastrutture portuali di cui all'art. 4, comma 6 del citato decreto-legge n. 40 del 2010, e che le conseguenti disponibilità, pari a complessivi 400.000.000 di euro, sono state appostate sul capitolo 7258 — piano gestionale 1 — dello stato di previsione della spesa del MIMS, con la seguente ripartizione temporale, dall'anno 2021 all'anno 2035:

(importi in milioni di euro)

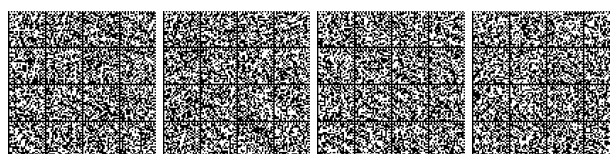
Annualità	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
Importo	2	2	5	5	6	10	10	40	40

Annualità	2030	2031	2032	2033	2034	2035	Totale
Importo	40	50	50	50	50	40	400

5) il MIMS ha trasmesso, per l'acquisizione del parere di questo Comitato, lo schema di decreto interministeriale concernente il finanziamento, per complessivi 400.000.000 di euro, degli interventi proposti dalle ADSP, in coerenza «con la strategia nazionale sulla mobilità» del medesimo Ministero, come delineata nell'allegato sugli interventi infrastrutturali al Documento di economia e finanza del 2021;

6) gli interventi sono tutti riferiti a porti di rilevanza nazionale, in quanto il decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169, e successive modificazioni, che ha riformato la legge 28 gennaio 1994, n. 84, «con l'istituzione delle Autorità di sistema portuale — enti pubblici vigilati dallo Stato — ha inserito nella gestione di tali enti i porti già classificati come di rilevanza nazionale» e pertanto «gli interventi sono tutti riferiti a porti di rilevanza nazionale facenti parte delle Autorità di sistema portuale»;

7) su tale schema di decreto è stata acquisita, ai sensi dell'art. 9, comma 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, l'intesa della Conferenza unificata, che si è pronunciata nel corso della seduta del 4 agosto 2021, facendo proprie le richieste sotto elencate, formulate dalle regioni, e alle quali l'istruttoria in esame ha precisato che verrà dato corso «compatibilmente con le risorse finanziarie che risulteranno utili allo scopo»:

7.1) «finanziare con le ulteriori risorse MIMS, disponibili nel fondo di conto capitale alimentato dal riaccertamento dei residui passivi perenti, per la somma complessiva di 41 milioni di euro, i progetti relativi al molo Martello del Porto di Ortona nell'ambito dell'ADSP del mare Adriatico centrale, per un importo pari a 4 milioni di euro e quelli dell'ADSP Stretto di Messina per 37 milioni»;

7.2) «finanziare, in via prioritaria, a valere sulla prima fonte di finanziamento utile, come indicato nelle premesse dello schema di decreto di riparto del Fondo infrastrutture 2021»:

7.2.1) «gli interventi dell'Autorità di sistema portuale del mare Adriatico centrale, in particolare l'opera denominata «Interventi di potenziamento ed ampliamento del porto di Ortona. I° stralcio in attuazione al P.R.P. portuale», fino a 30 milioni e a condizione che il progetto sia presentato entro il 31 ottobre 2021»;

7.2.2) «gli interventi dell'Autorità di sistema portuale del mare Adriatico meridionale, in particolare il progetto presentato dalla Regione Molise, relativo al Porto di Termoli, per l'importo fino a 30 milioni e una volta conclusa l'integrazione della citata autorità entro il 31 ottobre 2021»;

8) lo schema di decreto interministeriale, sul quale deve essere acquisito il parere di questo Comitato, riporta in apposito allegato al decreto stesso, il programma d'interventi infrastrutturali da finanziare a carico dei 400 milioni di euro sopra citati:

(importi in milioni di euro)

Beneficiario	Porto	Denominazione intervento	CUP	Finanziamento
Autorità di sistema portuale del Mar Ligure occidentale	*Genova*	Nuova diga foranea	C39B18000060006	100,00
Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno settentrionale	*Piombino*	Nuova strada di acceso al porto di Piombino: bretella di Piombino SS 398 tratto 2 Gagno-Porto	B71B21003880001	55,00
Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno meridionale e dello Ionio	*Gioia Tauro*	Lavori di approfondimento e consolidamento del canale portuale lungo la banchina di levante tratti A-B-C	F52B19000050005	50,00
Autorità di sistema portuale del Mare Tirreno centrale	*Napoli*	Ultimo/penultimo miglio ferroviario – potenziamento dello scalo ferroviario asservito al porto di Napoli e realizzazione delle infrastrutture stradali connesse	G61B21008970006	38,80
Autorità di sistema portuale del Mare Adriatico centrale	*Pescara*	Interventi di deviazione del porto canale	J24E21001210006	21,20
	Ortona	Interventi di potenziamento del porto	J74E21000100005	6,00
	Ancona	Banchina del fronte esterno del Molo Clementino (nuova banchina crociere)	J31H16000140005	22,00
		Demolizione parziale dell'attuale molo nord con regolarizzazione dei relativi fondali	J32I15000230005	11,00
		Approfondimento dei fondali della banchina 26 e delle altre banchine commerciali	J37H21006030001	12,00
	San Benedetto del Tronto	Vasca di colmata per sedimenti dragaggi	J84E21003870001	18,00
	Pesaro	Vasca di colmata per sedimenti dragaggi	J74E21001480001	11,00
Autorità di sistema portuale del Mare Adriatico settentrionale	*Venezia*	Intervento di accessibilità al porto di Venezia: escavo del canale Malamocco Marghera	F71B21004080005	55,00
			TOTALE	400,00

9) per i singoli interventi da finanziare è stato comunicato quanto segue:

9.1) Porto di Genova - nuova diga foranea: il progetto di fattibilità tecnico-economica (PFTE) è stato approvato in linea tecnica con decreto 25 ottobre 2021, n. 1112, del Presidente della competente ADSP, nonché commissario straordinario per la predetta diga; il 17 settembre 2021 il progetto è stato trasmesso al Ministero della transizione ecologica per relativa la valutazione d'impatto ambientale; l'intervento comprende la progettazione delle fasi *a)* e *b)* e la realizzazione della sola fase *a)* e ha un costo di 950 milioni di euro, le cui fonti di finanziamento previste, oltre ai 100 milioni di euro di cui alla precedente tabella, sono costituite da un contributo di 500 milioni di euro a valere sul Fondo complementare di cui al decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» e convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, dalla concessione di un'operazione finanziaria con la Banca europea degli investimenti per 253 milioni di euro, da un contributo della Regione Liguria per 57 milioni di euro e da risorse già nelle disponibilità dell'ADSP per circa 40 milioni di euro, per un totale di 850 milioni di euro. La progettazione definitiva ed esecutiva dell'intervento e le autorizzazioni delle amministrazioni competenti per l'intero intervento (fasi *a)* e *b)*) saranno acquisite entro l'anno, mentre i lavori di costruzione della fase *a)* dovrebbero durare 5 anni;

9.2) Porto di Piombino - nuova strada di accesso al Porto di Piombino: bretella di Piombino SS 398, tratto 2 Gagno-Porto: con provvedimento del presidente 19 ottobre 2021, n. 159, l'ADSP ha adottato il PFTE ai fini dell'avvio dei procedimenti propedeutici alla predisposizione del bando di gara; l'opera ha un costo complessivo di 66,67 milioni di euro. Il tempo di realizzazione dei lavori è previsto in 18 mesi, tenendo conto dell'eliminazione delle interferenze e della bonifica ambientale;

9.3) Porto di Gioia Tauro - lavori di approfondimento e consolidamento del canale portuale lungo la banchina di levante, tratti A-B-C: con decreto del presidente dell'ADSP 19 ottobre 2021, n. 63, è stato approvato il PFTE dell'intervento, dal costo di 50 milioni di euro; il termine delle operazioni di collaudo è previsto per il 31 dicembre 2026;

9.4) Porto di Napoli - ultimo/penultimo miglio ferroviario - potenziamento dello scalo ferroviario asservito al Porto di Napoli e realizzazione delle infrastrutture stradali connesse: con delibera del presidente dell'ADSP 19 ottobre 2021, n. 348, è stato approvato il documento preliminare alla progettazione dell'intervento, che individua univocamente la configurazione delle opere, contiene le indicazioni vincolanti per le successive fasi progettuali e prevede un importo complessivo, allo stato della progettazione, di 203,6 milioni di euro. La realizzazione degli interventi è prevista in quattro lotti di cui il primo è stato appaltato e i lavori sono di prossimo avvio. L'importo richiesto di 38,8 milioni di euro concorre al finanziamento di interventi dei lotti 2 e 3 e in particolare:

9.4.1) il potenziamento con sei binari di modulo 720 m e la predisposizione di un'ampia area operativa di carico e scarico, del sistema ferroviario del nuovo *terminal* contenitori della Darsena di Levante;

9.4.2) il miglioramento del sistema di collegamento del settore doganale di ponente con l'autostrada, realizzando un raccordo diretto, e il potenziamento della connessione dei *terminal* traghetti con l'autostrada, con una viabilità dedicata;

9.5) Porto di Pescara - interventi di deviazione del porto canale: il PFTE è stato approvato con delibera 16 aprile 2020, n. 18, del presidente dell'Azienda regionale per le attività produttive (ARAP) — ente pubblico economico che svolge le funzioni di soggetto attuatore in attuazione della convenzione 10 novembre 2016, sottoscritta con la Regione Abruzzo a seguito dell'entrata in vigore del decreto legislativo n. 169 del 2016 — e con la stipula del protocollo ricognitivo e di coordinamento tra l'Autorità di sistema portuale del mar Adriatico centrale e la stessa Regione Abruzzo in data 13 settembre 2017. L'intervento ha un costo complessivo di 52,2 milioni di euro e le risorse già disponibili ammontano a 31 milioni di euro, a valere su finanziamenti di cui alle delibere di questo comitato 10 agosto 2016, n. 26, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020: Piano per il Mezzogiorno. assegnazione risorse», e 20 febbraio 2018, n. 26, recante «Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020 - ridefinizione del quadro finanziario e programmatorio complessivo». La realizzazione dell'intervento è prevista in quattro fasi. Il Provveditorato interregionale alle opere pubbliche del Lazio, Abruzzo e Sardegna ha già avviato le opere di una prima fase relativa alla realizzazione di una scogliera sommersa a nord del porto e del taglio della diga foranea. Le fasi 2 e 3 risultano finanziate con le suddette risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione. La quarta fase sarà finanziata con le risorse di cui allo schema di decreto in esame;

9.6) Porto di Ortona - interventi di potenziamento del porto: con delibera del commissario straordinario della competente ADSP 20 ottobre 2021, n. 123, è stata approvata la «scheda progettuale sintetica» che individua univocamente la configurazione dell'intervento di funzionalizzazione di un edificio in stato d'incompiuta realizzazione, sito nella zona nord del porto e che potrà ospitare spazi strettamente legati ai traffici e alle attività operative del porto stesso. L'intervento ha un costo di 6 milioni di euro; il cronoprogramma prevede la realizzazione della progettazione esecutiva entro maggio 2022 e la messa in esercizio entro dicembre 2023;

9.7) Porto di Ancona - banchina del fronte esterno del Molo Clementino (nuova banchina crociere): con delibera del commissario straordinario della competente ADSP 20 ottobre 2021, n. 124, è stato approvato il PFTE dell'intervento; sul progetto è stata svolta la Conferenza di servizi preliminare. Il costo stimato dell'intervento è di 22 milioni di euro;

9.8) Porto di Ancona - demolizione parziale dell'attuale molo nord con regolarizzazione dei relativi fondali: ad ottobre 2005 è stato predisposto il progetto definitivo dei lavori «porto di Ancona - Opere di ammodernamento e potenziamento in attuazione del piano regolatore portuale - Lavori di terza fase delle opere a mare. Realizzazione del molo foraneo di sopraflutto e demolizione di parte del molo nord». La delibera 4 luglio 2006 del comitato portuale dell'Autorità portuale di Ancona ha

stralciato dal progetto dell'intervento la demolizione del molo nord. Nel mese di marzo 2017 sono stati conclusi e collaudati i lavori di realizzazione del molo di sopraflutto, mentre in relazione alla demolizione parziale del molo nord, l'autorità portuale, nel 2014, ha adottato un adeguamento tecnico funzionale (ATF) al Piano regolatore portuale vigente, che individua univocamente la configurazione dell'intervento. Con delibera del commissario straordinario della competente ADSP 20 ottobre 2021, n. 125, è stata approvata formalmente la suddetta documentazione tecnico-progettuale. È in corso, da parte del competente Provveditorato interregionale del MIMS, la progettazione esecutiva dell'intervento;

9.9) Porto di Ancona - approfondimento dei fondali della banchina 26 e delle altre banchine commerciali: con delibera del commissario *pro-tempore* dell'Autorità portuale di Ancona 21 giugno 2013, n. 18, è stato approvato il progetto preliminare dei lavori di escavo per l'adeguamento dei fondali del primo tratto della nuova banchina rettilinea. Tale progetto preliminare ha necessità di essere adeguato alle disposizioni del decreto ministeriale 15 luglio 2016, n. 173 («Regolamento recante modalità e criteri tecnici per l'autorizzazione all'immersione in mare dei materiali di escavo di fondali marini»), a seguito delle risultanze di approfondimenti tecnico scientifici condotti dall'Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche (ARPAM), dall'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) e dall'Università politecnica delle Marche - Dipartimento di scienze della vita e dell'ambiente (UNIVPM - DISVA), ed esteso fino al molo di sopraflutto del porto per raggiungere le quote previste dal Piano regolatore portuale. Con delibera del commissario straordinario della competente ADSP 20 ottobre 2021, n. 120, è stata approvato il documento «scheda progettuale sintetica» dell'intervento, che contiene le finalità, strategiche, i tempi di attuazione e individua univocamente la configurazione dell'intervento, del costo di 12 milioni di euro. Il cronoprogramma prevede, per l'effettuazione dei lavori di escavo, circa centosettantacinque giorni naturali consecutivi;

9.10) Porto di San Benedetto del Tronto - vasca di colmata per sedimenti dragaggi: con delibera del commissario straordinario della competente ADSP 20 ottobre 2021, n. 122, è stato approvato il PFTE dell'intervento, del costo di 18 milioni di euro;

9.11) Porto di Pesaro - vasca di colmata per sedimenti dragaggi: con delibera del commissario straordinario della competente ADSP 20 ottobre 2021, n. 121, è stato approvato il PFTE dell'intervento. L'intervento ha un costo di 11 milioni di euro;

9.12) Porto di Venezia - intervento di accessibilità al porto di Venezia: escavo del canale Malamocco-Marghera: con decreto del presidente della competente ADSP 19 ottobre 2021, è stato approvato il PFTE dell'intervento, che riguarda la realizzazione di lavori per la protezione e la conservazione dei fondali del canale Malamocco-Marghera. L'intervento ha un costo di 55 milioni di euro;

10) all'art. 3 lo schema di decreto prevede che le modalità e i tempi di esecuzione degli interventi finanziati siano individuati, ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, in appositi accordi procedimentali tra il MIMS - Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne e le stesse ADSP, nei quali saranno anche definiti le modalità e gli obblighi connessi al monitoraggio delle opere nonché all'erogazione del contributo pubblico;

11) all'art. 5 lo schema di decreto prevede:

11.1) che le risorse assegnate debbano essere «revocate qualora i soggetti beneficiari delle stesse non provvedano all'assunzione di una obbligazione giuridicamente vincolante per l'affidamento dei lavori entro diciotto mesi dall'assegnazione delle stesse salvo oggettive e comprovate cause ostative»;

11.2) che «la verifica del rispetto dei termini avviene attraverso il sistema di cui» al successivo «art. 6»;

12) all'art. 6 lo schema di decreto specifica le modalità del monitoraggio delle attività e degli interventi, da effettuare «attraverso il sistema di «monitoraggio delle opere pubbliche - MOP» della «banca dati delle pubbliche amministrazioni - BDAP», ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, dal soggetto attuatore, ovvero dal titolare del CUP», e prevede che l'alimentazione del sistema MOP avvenga «assicurando il principio di unicità dell'invio previsto dall'art. 3, comma 1, lettera ggggg-*bis*) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo comitato di cui alla delibera di questo stesso Comitato 20 dicembre 2019, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

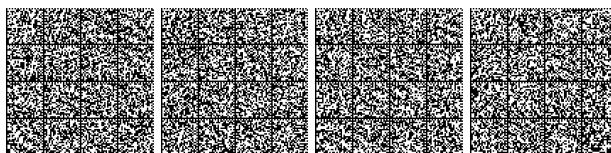
Vista la nota 3 novembre 2021, n. 5826, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base dell'odierna seduta di questo comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Considerato che, all'apertura dell'odierna seduta, il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, Enrico Giovannini, risulta essere, tra i presenti, il Ministro componente più anziano e che dunque svolge le funzioni di presidente del comitato, ai sensi dell'art. 4, comma 12-*quater* del citato decreto-legge n. 32 del 2019;

Acquisita in seduta l'intesa del Ministero dell'economia delle finanze;

Esprime parere favorevole

sullo schema di decreto interministeriale del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente il riparto delle risorse del «Fondo per le infrastrutture portuali» sopra illustrato.

Raccomanda

al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili:

1. di valutare, per l'intervento da realizzare nel porto di Pescara, se il soggetto attuatore non debba essere individuato nell'Autorità di sistema portuale del mare Adriatico centrale, in luogo della Regione Abruzzo/Azienda regionale attività produttive (ARAP), tenuto conto che l'art. 4, comma 6 del citato decreto-legge n. 40 del 2010 individua le Autorità di sistema portuale quali beneficiarie dei finanziamenti;

2) di richiedere una rimodulazione del profilo di spesa del richiamato capitolo 7258 - piano gestionale 1 - dello stato di previsione di competenza, per consentire una più sollecita realizzazione degli interventi.

Roma, 3 novembre 2021

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili con funzioni di Presidente
GIOVANNINI

Il segretario
TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 18 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 84

22A00500

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CAGLIARI

DECRETO RETTORALE 13 gennaio 2022.

Modifiche dello statuto.

IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168 e successive modificazioni ed integrazioni recante l'autonomia statutaria e regolamentare degli Atenei;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni recante le norme in materia di organizzazione delle università;

Visto il vigente statuto emanato con decreto rettorale del 9 luglio 2019, n. 765;

Ravvisata la necessità di modificare gli articoli 17 e 22 dello statuto in merito alla modalità di elezione delle rappresentanze studentesche rispettivamente nel nucleo di valutazione e nel consiglio degli studenti;

Vista la delibera con la quale il Senato accademico, con il parere favorevole del consiglio di amministrazione, nella seduta del 26 ottobre 2021 (del. n. 145/21S) ha approvato la proposta di modifica degli articoli dello statuto sopra indicati;

Vista la nota prot. UniCa n. 258696 del 29 dicembre 2021 con la quale il MUR comunica che non si hanno osservazioni da formulare alle proposte di modifica allo statuto così come deliberato dal Senato accademico nella sopra richiamata seduta;

Richiamato l'art. 6 della legge 9 maggio 1989, n. 168 che dispone la pubblicazione dello statuto di Ateneo nella *Gazzetta Ufficiale*;

Decreta:

Art. 1.

Lo statuto di Ateneo è modificato così come di seguito riportato. Lo statuto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*. Contestualmente all'entrata in vigore dello statuto emanato con il presente decreto, lo statuto emanato con decreto rettorale n. 765 del 9 luglio 2019 è da intendersi abrogato.

Cagliari, 13 gennaio 2022

Il Rettore: MOLA

ALLEGATO

STATUTO DI ATENEO

TITOLO I
PRINCIPI GENERALI

Art. 1.
Finalità istituzionali

1. L'Università degli studi di Cagliari, di seguito denominata «Università» o «Ateneo», è un'istituzione pubblica dotata di personalità giuridica, sede primaria di libera ricerca ed alta formazione, luogo di approfondimento, elaborazione del pensiero critico e disseminazione delle conoscenze. L'Università opera combinando in modo organico ricerca e didattica, per il progresso culturale, economico e sociale nella prospettiva regionale, nazionale ed internazionale.

2. L'Università, attraverso l'Azienda ospedaliero Universitaria di Cagliari, svolge altresì l'assistenza sanitaria funzionale ai compiti istituzionali di didattica e di ricerca che con essi si integra.

3. L'Università persegue le proprie finalità istituzionali, comprese quelle di terza missione, in piena autonomia, in conformità ed in attuazione dell'art. 33 della Costituzione della Repubblica italiana e in adesione ai principi della Magna Charta delle Università europee.

4. L'Università opera per il raggiungimento delle proprie finalità con i docenti, i ricercatori, i dirigenti, il personale tecnico amministrativo e gli studenti, nel rispetto dei principi etici di non discriminazione e di pari opportunità. L'Ateneo valorizza il pluralismo delle idee e lo sviluppo della persona.

Art. 2.
Autonomia

1. L'Università è dotata di autonomia scientifica, didattica, amministrativa, finanziaria ed organizzativa, nell'ambito della normativa vigente e delle previsioni del presente Statuto. L'Università opera in modo pluralista e libero da ogni condizionamento ideologico, confessionale e politico.

2. L'Università, nell'ambito della propria autonomia, adotta i regolamenti ed ogni altro provvedimento necessario o utile per l'organizzazione e l'attività delle strutture didattiche, di ricerca e di servizio.

Art. 3.
Principi

1. L'Ateneo persegue le proprie finalità istituzionali, definisce le proprie strutture ed orienta la propria attività nel rispetto dei principi di semplificazione, efficienza, efficacia, sostenibilità, dematerializzazione, trasparenza e accessibilità delle informazioni e dei processi e di responsabilità verso la collettività.

2. L'attività di ogni organo e struttura dell'Ateneo deve essere svolta nel pieno rispetto dei principi di cui al comma 1.

3. L'organizzazione delle strutture della didattica e della ricerca avviene nel rispetto della libertà di insegnamento e di ricerca e nel rispetto degli studenti e del loro processo formativo.

4. Le modalità di svolgimento dell'attività di ricerca scientifica si realizzano nel rispetto della libertà di ricerca e delle norme statutarie e regolamentari.

5. Nel rispetto del principio di libertà di insegnamento e della normativa sugli ordinamenti didattici, lo Statuto e i regolamenti applicativi disciplinano i corsi di Studio e l'attività didattica.

6. L'Università garantisce la partecipazione democratica ai processi decisionali di tutte le componenti universitarie, nelle forme e nei modi previsti dal presente Statuto e dalle disposizioni attuative dello stesso.

7. L'Università promuove e valorizza la qualità ed il merito, in tutti gli ambiti della propria attività ed a tutti i livelli, anche con l'adozione di idonei sistemi di valutazione dei risultati didattici, scientifici e della funzionalità amministrativa.

8. Il rapporto tra l'amministrazione e il sistema delle strutture per la didattica e la ricerca è definito nel rispetto dei principi dell'equilibrio funzionale e del coordinamento tra le diverse attività.

9. L'Università favorisce le attività culturali, ricreative, sportive e sociali, anche autogestite, di tutte le componenti universitarie.

10. Per la realizzazione delle finalità istituzionali, allo scopo di garantire un armonico ed equilibrato sviluppo delle conoscenze nelle diverse aree della didattica e della ricerca e una più funzionale organizzazione amministrativa e gestionale, l'Università utilizza gli strumenti della programmazione annuale e pluriennale.

Art. 4.
Rapporti con l'esterno

1. Nel rispetto dei principi di cui all'art. 3, l'Università promuove lo sviluppo delle relazioni con altre Università e Centri di ricerca, quale strumento di diffusione e valorizzazione dei risultati della ricerca scientifica, di arricchimento e verifica delle conoscenze.

2. L'Università promuove il processo di internazionalizzazione, anche attraverso la mobilità dei docenti e degli studenti. Favorisce le iniziative di cooperazione interuniversitaria e la stipula di accordi culturali internazionali, per la realizzazione di progetti e programmi di studio, di didattica e di ricerca.

3. L'Ateneo concorre a realizzare un sistema universitario regionale competitivo e di qualità, anche in considerazione delle possibili opzioni federative e convenzionali consentite dalla legge.

4. L'Ateneo collabora con la Regione Autonoma della Sardegna e con gli altri enti pubblici e privati a programmi di sviluppo culturale, scientifico, sociale ed economico ed opera per rimuovere gli ostacoli derivanti dalla condizione insulare.

5. Nel conseguimento dei propri fini istituzionali e per promuovere attività formative, di ricerca e di servizio, l'Ateneo può partecipare a società di capitali e ad istituzioni ed enti senza fini di lucro, nei modi e nei limiti consentiti dalla legge.

Art. 5.
Diritto allo studio

1. L'Università, in attuazione degli articoli 3 e 34 della Costituzione e delle leggi in materia di diritto agli studi universitari, riconosce e concorre a garantire il diritto allo studio a tutti gli studenti, in particolare se privi di mezzi agevolando, anche con specifiche primalità, gli studenti capaci e meritevoli.

2. L'Università favorisce ed attiva forme di collaborazione con la Regione autonoma della Sardegna, con l'Ente regionale per il diritto allo Studio Universitario e con le altre istituzioni coinvolte nei diversi gradi di istruzione, al fine di potenziare i servizi e gli interventi volti ad assicurare il successo formativo degli studenti e il diritto allo studio. A tal fine l'Università organizza i propri servizi, in modo da rendere effettivo e proficuo lo studio universitario.

3. L'Università garantisce la piena inclusione delle persone interessate da disabilità favorendo con ogni mezzo e strumento l'accessibilità, la fruizione e la partecipazione alle attività culturali, didattiche, di ricerca e lavorative.

4. L'Università garantisce agli studenti spazi e attrezzature adeguati per favorire la fruizione dell'attività didattica e per l'esercizio del diritto di assemblea, secondo la normativa vigente, nonché per attività di iniziativa studentesca, secondo modalità definite in un apposito regolamento.

Art. 6.
Ricerca scientifica

1. L'Università favorisce l'accesso delle proprie componenti ai fondi destinati alla ricerca universitaria, promuove e sostiene la partecipazione a programmi di ricerca dello Stato, di Enti pubblici o privati e di istituzioni ed enti comunitari, stranieri ed internazionali, nel rispetto della normativa vigente.

2. L'Università promuove e sostiene la ricerca di base quale attività fondante dei propri compiti, individuando specifici finanziamenti.

3. L'Università promuove e riconosce il merito scientifico attraverso sistemi di valutazione e divulgazione dei risultati della ricerca e riscontri nell'assegnazione delle risorse.

4. L'Università assicura l'utilizzazione delle infrastrutture e degli apparati tecnici, nonché la fruizione di periodi di esclusiva attività di ricerca anche presso centri italiani, comunitari, stranieri ed internazionali, come previsto dalla legislazione vigente.

5. L'Università, nel riconoscere l'importanza della ricerca scientifica finalizzata e dei rapporti con il mondo della produzione, vigila affinché l'instaurazione e lo svolgimento di tali rapporti siano coerenti e compatibili con i propri fini istituzionali e promuove politiche per il trasferimento tecnologico e la valorizzazione imprenditoriale dei risultati della ricerca e delle innovazioni, da parte di tutte le componenti dell'Ateneo.

Art. 7.
Istruzione e formazione

1. L'Università provvede a tutti i livelli della formazione universitaria e rilascia, ai sensi di legge, i relativi titoli.

2. (abrogato).

3. L'Università cura l'accrescimento del livello culturale e professionale del proprio personale, anche con appositi corsi di formazione ed aggiornamento.

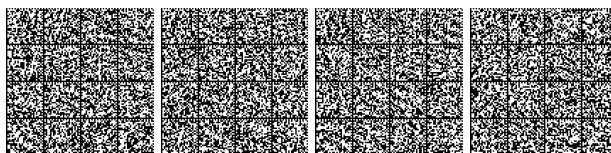
4. L'Università può attivare, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili e prevedendo eventuali oneri a carico dei destinatari, iniziative e progetti didattici, culturali ed educativi di preparazione, perfezionamento ed aggiornamento per studenti, personale e terzi, secondo le tipologie e le modalità che riterrà più opportune. L'Università può altresì partecipare alla promozione, all'organizzazione ed alla realizzazione di servizi culturali e formativi sul territorio.

5. L'Università stipula a favore di giovani laureati, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili, contratti di formazione e istituisce borse di studio fruibili anche all'estero.

6. Per sopperire a particolari e motivate esigenze didattiche, relative ai corsi di studio, l'Università può stipulare, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili, contratti di diritto privato in conformità alle disposizioni di legge e ai regolamenti interni.

Art. 8.
Servizi esterni

1. Nell'ambito delle finalità istituzionali di didattica e di ricerca e nel rispetto dei regolamenti interni l'Università, tramite le proprie strutture, può svolgere attività di servizio e di consulenza a terzi.

2. Sentita la Facoltà di medicina e chirurgia e i direttori dei Dipartimenti coinvolti, il Rettore può autorizzare l'Azienda Ospedaliero Universitaria a stipulare apposite convenzioni, prioritariamente con enti

pubblici, per garantire ai professori e ai ricercatori già in organico le attività integrate assistenziali, di didattica e di ricerca che non possono svolgersi all'interno dell'Azienda stessa.

TITOLO II
ORGANI DELL'UNIVERSITÀ

Art. 9.
Organi dell'Università

1. Sono organi dell'Università:

a) il Rettore;

b) il Senato accademico;

c) il Consiglio di amministrazione;

d) il Collegio dei revisori dei Conti;

e) il nucleo di valutazione;

f) il direttore generale.

Art. 10.
Rettore

1. Il Rettore ha la rappresentanza legale dell'Università a ogni effetto di legge.

2. Il Rettore svolge funzioni di indirizzo, iniziativa e coordinamento delle attività didattiche e scientifiche in collaborazione con gli altri organi di Governo.

3. Il Rettore è responsabile del perseguimento delle finalità istituzionali dell'Ateneo secondo criteri di qualità e nel rispetto dei principi di efficacia, efficienza, trasparenza e promozione del merito.

4. Il Rettore è eletto tra i professori ordinari in servizio presso le Università italiane, la durata del suo mandato è pari a sei anni e non è rinnovabile.

5. L'elettorato attivo per l'elezione del Rettore spetta:

a) ai professori di ruolo in servizio;

b) ai ricercatori a tempo indeterminato;

c) agli assegnisti e ai ricercatori a tempo determinato di cui agli articoli 22 e 24 della legge n. 240/2010, con voto ponderato pari al 10% del totale della categoria;

d) al personale tecnico-amministrativo, con voto ponderato pari al 15% del numero totale degli aventi diritto al voto delle categorie di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*;

e) agli studenti eletti nel Senato accademico, nel Consiglio di amministrazione, nel nucleo di valutazione, nei Consigli di corso di studio, di classe o interclasse, nei Consigli di facoltà, nei Consigli delle scuole di specializzazione, con voto ponderato al 15% degli aventi diritto al voto di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* e *d)* con le relative ponderazioni.

6. Il regolamento elettorale di Ateneo disciplina, per le categorie di cui alle lettere *c)*, *d)* ed *e)* del precedente comma, le modalità di calcolo dei voti.

7. Le elezioni del Rettore sono indette dal professore ordinario decano per ruolo, almeno sei mesi prima della scadenza del mandato o, in caso di sua assenza, impedimento o inadempienza, dal professore ordinario che lo segue in ordine di anzianità di ruolo. Nella prima votazione il Rettore è eletto a maggioranza assoluta dei voti esprimibili, tenuto conto delle ponderazioni previste alle lettere *c) d)* ed *e)* del precedente comma 5. Nel caso in cui nessuno dei candidati raggiunga tale quorum, si procede al ballottaggio tra i due candidati più votati nella prima votazione ed è eletto colui che abbia raggiunto il maggior numero dei voti espressi, tenuto conto delle ponderazioni previste alle lettere *c) d)* ed *e)* del precedente comma 5. Il regolamento elettorale di Ateneo disciplina le modalità di presentazione delle candidature e le procedure elettorali.

8. Nel caso di cessazione anticipata dalla carica o in caso di votazione di una mozione di sfiducia, le votazioni per l'elezione del nuovo Rettore devono essere indette dal professore ordinario decano per ruolo o, in caso di sua assenza, impedimento o inadempienza, dal professore ordinario che lo segue in ordine di anzianità di ruolo, entro quindici giorni dalla cessazione o dall'accoglimento della mozione di sfiducia; le votazioni devono essere espletate entro i successivi sessanta giorni. Fino alla nomina del nuovo Rettore, le sue funzioni per tutti gli atti di ordinaria amministrazione e gli adempimenti di legge, compresa la presidenza del Senato Accademico e del Consiglio di amministrazione, sono svolte dal professore ordinario decano per ruolo o, in caso di sua assenza, impedimento o inadempienza, dal professore ordinario che lo segue in ordine di anzianità di ruolo.

Art. 11.
Competenze e funzioni del Rettore

1. Il Rettore:

a) convoca e presiede il Senato accademico e il Consiglio di amministrazione;

b) propone al Senato accademico, sentita la Commissione etica, una rosa di candidati per la designazione dei componenti del Consiglio di amministrazione;

c) presenta per l'approvazione al Consiglio di amministrazione, tenendo conto delle proposte e dei pareri formulati al riguardo dal Senato Accademico:

c1) i documenti di programmazione annuale e pluriennale dell'Ateneo recanti gli obiettivi e le linee politiche di indirizzo in materia di didattica, ricerca, reclutamento del personale, servizi agli studenti e terza missione;

c2) il bilancio di previsione e di esercizio coadiuvato dal direttore generale;

c3) il documento triennale di programmazione del fabbisogno di personale;

c4) i criteri generali di determinazione delle tasse e dei contributi degli studenti, acquisito il parere del Consiglio degli Studenti, e ogni altra misura intesa a garantire il diritto allo studio;

c5) i criteri di ripartizione delle risorse tra i Dipartimenti e tra le facoltà, per le rispettive competenze;

c6) il conferimento dell'incarico di direttore generale;

c7) le proposte di attivazione delle federazioni e delle fusioni previste dall'art. 3 della legge 30 dicembre 2010 n. 240;

c8) i contratti e le convenzioni di interesse per l'Ateneo;

d) nomina, sentito il parere del Senato accademico, il Garante degli studenti, i componenti del Comitato unico di garanzia, i componenti della Commissione etica e i rappresentanti negli enti e nelle organizzazioni in cui è prevista la presenza dell'Ateneo;

d1) nomina i componenti del collegio di disciplina e il Presidente del collegio dei revisori dei conti designati dal Senato accademico;

e) nomina il coordinatore e i componenti del nucleo di valutazione, ad eccezione della componente studentesca, designati dal Consiglio di amministrazione;

f) propone al Senato accademico la decadenza dei componenti del Consiglio di amministrazione, per gravi inadempimenti ai doveri istituzionali o per protratta impossibilità di funzionamento dell'organo;

g) propone al Senato accademico, previo parere favorevole del Consiglio di amministrazione, le modifiche dello Statuto;

h) emana con propri decreti lo Statuto e i regolamenti;

i) propone al Senato accademico, ove la materia non ricada nelle competenze del collegio di disciplina, le sanzioni previste per le violazioni del codice etico che vanno dal richiamo scritto, fino ad arrivare, nei casi più gravi, alla decadenza e/o esclusione dagli organi accademici e/o dagli organi delle strutture dell'Ateneo o all' esclusione dall'assegnazione di fondi e contributi di Ateneo;

j) avvia i procedimenti disciplinari nei confronti dei professori e dei ricercatori, irroga le sanzioni non superiori alla censura, per le sanzioni superiori trasmette gli atti al collegio di disciplina;

k) esercita ogni altra funzione non espressamente attribuita ad altri organi dal presente Statuto. Degli atti di interesse generale, adottati nell'esercizio di tali funzioni, il Rettore informa nella prima riunione utile gli organi di Governo che sono ad essi interessati in relazione alle loro specifiche competenze.

2. In caso di necessità e comprovata urgenza, il Rettore può assumere provvedimenti di competenza degli organi da lui presieduti, portandoli a ratifica, pena la decadenza, nella riunione immediatamente successiva.

3. Il Rettore nomina, tra i professori ordinari di ruolo a tempo pieno, il prorettore vicario che, in caso di impedimento o di assenza temporanea, lo sostituisce in tutte le sue funzioni. In caso di assenza o di impedimento del prorettore vicario, le funzioni del Rettore vengono svolte dal professore ordinario decano per ruolo.

4. Il Rettore può nominare tra i professori di ruolo, sentito il Senato accademico, prorettori delegati, cui attribuisce specifiche competenze. Le deleghe decadono in caso di cessazione anticipata dalla carica o in caso di mozione di sfiducia nei confronti del Rettore.

Art. 12.
Senato Accademico

1. Il Senato accademico è l'organo di indirizzo propositivo e consultivo in materia di didattica, di ricerca, di servizi agli studenti e al territorio.

2. Sono attribuite al Senato accademico funzioni di raccordo e di coordinamento con le strutture didattiche e di ricerca.

3. Il Senato accademico è presieduto dal Rettore ed è costituito, su base elettiva, da ventiquattro componenti, di cui:

a) quindici direttori di dipartimento;

b) un senatore eletto da ciascuna delle tre macro aree così come disciplinate dall'art. 24-*bis* dello Statuto;

c) il Presidente del Consiglio degli studenti e tre rappresentanti degli studenti eletti tra gli iscritti per la prima volta a corsi di studio non oltre il primo anno fuori corso, a corsi di dottorato e a scuole di specializzazione attivati nell'Ateneo;

d) due rappresentanti del personale tecnico amministrativo.

4. (Abrogato).

5. Il Regolamento elettorale di Ateneo disciplina le procedure elettorali e quelle relative alla cessazione anticipata dalla carica.

6. Alle sedute del Senato accademico partecipano, senza diritto di voto, il prorettore vicario e il direttore generale; quest'ultimo svolge le funzioni di segretario, coadiuvato nella verbalizzazione dal personale a ciò addetto.

7. In caso di assenza temporanea del Rettore le sedute del Senato accademico sono presiedute dal pro Rettore Vicario.

Art. 13.
Competenze e funzioni del Senato Accademico

1. Il Senato accademico:

a) designa, all'interno della rosa di candidati proposta dal Rettore, i componenti del Consiglio di amministrazione. La proposta deve essere approvata dalla maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto secondo modalità stabilite nel Regolamento elettorale di Ateneo;

b) formula proposte ed esprime pareri obbligatori, che il Rettore presenta al Consiglio di amministrazione, su:

b1) i documenti di programmazione annuale e pluriennale dell'Ateneo recanti gli obiettivi e le linee politiche di indirizzo in materia di didattica, di ricerca, di reclutamento del personale, di servizi agli studenti e di terza missione;

b2) il bilancio di previsione e di esercizio;

b3) il documento triennale di programmazione del fabbisogno di personale;

b4) i criteri generali di determinazione delle tasse e dei contributi degli studenti, acquisito il parere del Consiglio degli Studenti, e su ogni altra misura intesa a garantire il diritto allo studio;

b5) i criteri di ripartizione delle risorse tra i dipartimenti e tra le facoltà, per le rispettive competenze;

b6) le proposte adottate dalle strutture didattiche e di ricerca competenti in ordine all'istituzione, l'attivazione, la modifica o la soppressione di corsi di studio, sedi, dipartimenti, facoltà nonché quelli relativi all'offerta formativa annuale ai diversi livelli, nel rispetto dei principi e delle direttive in materie di valutazione e accreditamento del sistema universitario e dei parametri di sostenibilità;

b7) le proposte di attivazione delle federazioni e delle fusioni previste dall'art. 3 della legge 30 dicembre 2010, n. 240;

c) formula le proposte ed esprime i relativi pareri che il Rettore presenta al Consiglio di amministrazione su:

c1) le proposte adottate dalle strutture didattiche e di ricerca competenti in ordine alla costituzione, modifica e disattivazione di centri interdipartimentali nazionali ed internazionali e di centri di servizio d'Ateneo;

c2) i contratti e le convenzioni di interesse generale per l'Ateneo;

c3) i compensi spettanti ai componenti del collegio dei revisori dei Conti;

c4) il conferimento dell'incarico di direttore generale;

d) esprime parere sulle proposte di nomina formulate dal Rettore per: il Garante degli studenti; i componenti del Comitato Unico di Garanzia; i componenti della Commissione Etica; i rappresentanti negli enti e nelle organizzazioni in cui è prevista la presenza dell'Ateneo;

d1) designa i componenti del Collegio di disciplina e il Presidente del collegio dei Revisori dei Conti;

e) delibera, su proposta del Rettore o di almeno 1/3 dei suoi componenti, a maggioranza assoluta, la decadenza dei componenti del Consiglio di amministrazione, per gravi inadempimenti ai doveri istituzionali o per protratta impossibilità di funzionamento dell'organo;

f) delibera su proposta del Rettore o di almeno 1/3 dei suoi componenti, a maggioranza assoluta, le modifiche dello Statuto, previo parere favorevole del Consiglio di amministrazione;

g) approva, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, previo parere favorevole del Consiglio di amministrazione, il Codice Etico e i regolamenti dell'Ateneo, ivi compreso il regolamento generale di Ateneo e quelli di tipo organizzativo di competenza dei dipartimenti e delle facoltà e dei corsi di studio, in materia di didattica e di ricerca, ad eccezione del regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità, di competenza del Consiglio di amministrazione, per il quale esprime il parere;

h) può presentare al corpo elettorale avente legittimazione attiva per l'elezione del Rettore, una proposta di mozione motivata di sfiducia al Rettore, decorsi almeno due anni dall'inizio del mandato, su istanza di almeno 1/3 dei suoi componenti. La proposta di mozione deve essere approvata con una maggioranza di almeno 2/3 dei componenti del Senato e si intende accolta se votata dalla maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto;

i) può comminare, su proposta del Rettore e ove la materia non ricada nelle competenze del Collegio di disciplina, le sanzioni previste per le violazioni del Codice etico che vanno dal richiamo scritto, fino ad arrivare, nei casi più gravi, alla decadenza e/o esclusione dagli organi accademici e/o dagli organi delle strutture dell'Ateneo o all' esclusione dall'assegnazione di fondi e contributi di Ateneo;

j) autorizza annualmente, se richiesto, la riduzione dell'impegno didattico del Rettore, del Prorettore vicario e dei Prorettori delegati;

k) delibera, sulle richieste di afferenza su richiesta motivata degli interessati, nei casi di mancato accordo sulle richieste di afferenza deliberate dai Consigli di dipartimento e, in ogni caso, quando le variazioni di afferenza abbiano effetti significativi per la struttura organizzativa dell'Ateneo; le richieste di cambio di afferenza devono comunque essere motivate da un progetto culturale e scientifico coerente con le linee strategiche di Ateneo.

l) approva i piani triennali di rientro presentati dai dipartimenti con un numero di docenti superiore di sole due unità rispetto al minimo di legge.

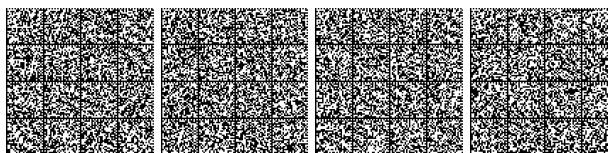
Art. 14.
Consiglio di amministrazione

1. Il Consiglio di amministrazione è l'organo di Governo che attua l'indirizzo strategico dell'Ateneo mediante la programmazione ed il controllo dell'attività amministrativa, economica e patrimoniale.

2. Il Consiglio di amministrazione è composto:

a) dal Rettore che lo presiede;

b) da cinque componenti in rappresentanza del personale di ruolo in servizio nell'Ateneo, di cui uno espressione del personale tecnico amministrativo, in possesso di esperienza di gestione di organismi universitari e rappresentativi di diverse realtà organizzative e scientifiche dell'Ateneo;

c) da due soggetti esterni all'Ateneo, individuati tra personalità in possesso di comprovata competenza in campo gestionale, ovvero di esperienza professionale di alto livello, con attenzione alla qualificazione scientifico-culturale. I componenti esterni non devono inoltre avere rapporti contrattuali in essere con l'Ateneo né rapporti di parentela o affinità entro il quarto grado con gli altri membri del Consiglio e con i membri del Senato accademico, del nucleo di valutazione, del Collegio dei revisori dei Conti, con il Rettore e il direttore generale;

d) da due rappresentanti eletti dagli studenti tra gli iscritti per la prima volta a corsi di studio non oltre il primo anno fuori corso, a corsi di dottorato e a scuole di specializzazione attivati nell'Ateneo.

I componenti di cui alle lettera *b)* e *c)* sono designati dal Senato accademico, sulla base di una rosa di candidati proposta dal Rettore, in misura doppia rispetto ai candidati da designare, sentita la Commissione etica, nel rispetto del principio di pari opportunità di genere per una quota pari ad almeno 1/3 dei medesimi componenti.

3. I componenti esterni all'Ateneo non possono aver ricoperto posizioni di ruolo all'interno dell'Ateneo nei tre anni accademici precedenti alla designazione, né possono ricoprirle per tutta la durata dell'incarico.

4. In caso il Rettore cessi anticipatamente dalla carica, o in caso di approvazione di una mozione di sfiducia, il Consiglio di amministrazione è presieduto per tutti gli atti di ordinaria amministrazione e gli adempimenti di legge dal professore ordinario decano per ruolo.

5. Alle sedute del Consiglio di amministrazione partecipano, senza diritto di voto, il prorettore Vicario e il direttore generale; quest'ultimo svolge le funzioni di segretario, coadiuvato nella verbalizzazione dal personale a ciò addetto.

6. In caso di assenza temporanea del Rettore le sedute del Senato accademico sono presiedute dal Pro Rettore Vicario.

Art. 15.
Competenze e funzioni del Consiglio di amministrazione

1. Il Consiglio di amministrazione:

a) vigila sulla sostenibilità finanziaria delle attività dell'Ateneo e sull'efficienza ed efficacia della gestione;

b) delibera, previo parere obbligatorio del Senato accademico, sui seguenti documenti presentati dal Rettore:

b1) documenti di programmazione annuale e pluriennale dell'Ateneo recanti gli obiettivi e le linee politiche di indirizzo in materia di didattica, di ricerca, di reclutamento del personale, di servizi agli studenti e di rapporti con il territorio;

b2) bilancio di previsione e di esercizio;

b3) documento triennale di programmazione del fabbisogno di personale;

b4) sui criteri generali di determinazione delle tasse e dei contributi degli studenti, acquisito il parere del Consiglio degli Studenti e su ogni altra misura intesa a garantire il diritto allo studio;

b5) sui criteri di ripartizione delle risorse tra i dipartimenti e tra le facoltà, per le rispettive competenze;

b6) sulle proposte adottate dalle strutture didattiche e di ricerca competenti attinenti l'istituzione, l'attivazione, la modifica o la soppressione di corsi di studio, sedi, dipartimenti, facoltà, nonché sull'articolazione annuale dell'offerta formativa ai diversi livelli, nel rispetto dei principi e delle direttive in materie di valutazione e accreditamento del sistema universitario e dei parametri di sostenibilità;

b7) sulle proposte di attivazione delle federazioni e delle fusioni previste dall'art. 3 della legge 30 dicembre 2010, n. 240;

c) delibera, su proposta del Rettore, sentito il Senato accademico:

c1) sulle proposte adottate dalle strutture didattiche e di ricerca competenti, in ordine alla costituzione, modifica e disattivazione di centri interdipartimentali nazionali ed internazionali e di centri di servizio d'Ateneo;

c2) sui contratti e le convenzioni di interesse generale per l'Ateneo e che rientrano nella sua competenza ai sensi dei regolamenti o di quanto deliberato in merito ai limiti di spesa;

c3) sui compensi spettanti ai componenti del collegio dei revisori dei Conti proposti dal Senato accademico;

d) conferisce, su proposta del Rettore e sentito il Senato accademico, l'incarico di direttore generale; approva gli indirizzi dell'attività sulla gestione ed organizzazione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale tecnico amministrativo. Revoca l'incarico del direttore generale risolvendo conseguentemente il contratto;

e) designa il Coordinatore e i componenti del nucleo di valutazione, ad eccezione della componente studentesca;

f) delibera sulla retribuzione del direttore generale e, acquisito il parere del collegio dei Revisori dei Conti, sulle indennità di carica e sui gettoni di presenza negli organi collegiali;

g) esprime parere, a maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto, sulle proposte di modifica dello Statuto formulate dal Rettore o da almeno 1/3 dei senatori;

h) esprime parere sul Codice etico e i regolamenti dell'Ateneo, ivi compreso il regolamento generale di Ateneo e quelli di tipo organizzativo di competenza dei dipartimenti e delle facoltà e dei corsi di studio, in materia di didattica e di ricerca;

i) approva il regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità, sentito il parere del Senato accademico;

j) commina in composizione ristretta, senza la rappresentanza studentesca, ai professori e ai ricercatori le sanzioni disciplinari o archivia il procedimento, nel rispetto del parere vincolante del Collegio di disciplina;

k) delibera, nei limiti della programmazione annuale e pluriennale, sulla proposta di chiamata da parte dei dipartimenti dei professori e dei ricercatori a tempo determinato, nonché sulla messa a concorso dei posti di ricercatore a tempo determinato.

Art. 16.
Collegio dei revisori dei Conti

1. Il collegio dei revisori dei conti è l'organo indipendente di controllo interno sulla regolarità della gestione amministrativa, finanziaria e contabile dell'Università.

2. I compiti e le modalità di funzionamento del collegio sono stabiliti dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.

3. Il collegio è composto da:

a) un magistrato amministrativo o contabile o un avvocato dello Stato, nominato dal Rettore su designazione del Senato Accademico, che ne assume la presidenza;

b) due componenti, di cui uno effettivo e uno supplente, designati dal Ministero dell'economia e delle finanze;

c) due componenti, di cui uno effettivo e uno supplente, designati dal MIUR.

Due membri effettivi del collegio devono essere iscritti nel registro dei revisori contabili.

4. Il collegio, costituito con decreto rettorale, dura in carica quattro esercizi e scade alla data di convocazione del Consiglio di amministrazione per l'approvazione del bilancio di esercizio relativo al quarto esercizio della carica e comunque non oltre i termini stabiliti dalla normativa vigente.

5. L'incarico di componente del collegio dei revisori dei Conti è rinnovabile una sola volta e non può essere conferito a personale dipendente dell'Università.

Art. 17.
Nucleo di Valutazione di Ateneo

1. Il nucleo di valutazione di Ateneo è organo indipendente di valutazione interna della gestione amministrativa, delle attività didattiche e di ricerca, degli interventi di sostegno al diritto allo studio.

2. Il nucleo è composto da:

a) sette componenti nominati dal Rettore, su designazione del Consiglio di amministrazione, tra persone di elevata qualificazione professionale, di cui:

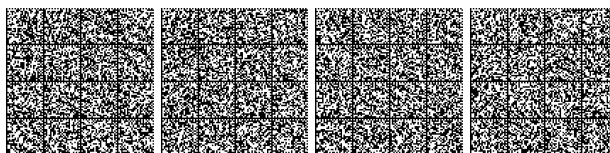
a1) il coordinatore, scelto tra i professori ordinari o associati in servizio nell'Ateneo;

a2) quattro componenti esterni all'Ateneo, di cui almeno due individuati tra esperti nel campo della valutazione;

a3) due docenti di ruolo in servizio nell'Ateneo.

b) due rappresentanti degli studenti eletti in occasione delle elezioni delle altre rappresentanze studentesche.

3. Il nucleo di valutazione di Ateneo adempie ai compiti e alle funzioni di valutazione previste dalla legge, dal sistema di valutazione nazionale e dallo Statuto, nonché ai compiti e alle funzioni assegnate dalle norme vigenti come organismo indipendente di Valutazione (OIV) dell'Ateneo.

4. Le norme relative al funzionamento del nucleo sono stabilite con apposito regolamento.

5. L'Università assicura al nucleo autonomia decisionale e strumenti operativi, nonché il diritto di accesso alle informazioni e ai dati necessari per lo svolgimento delle sue funzioni.

Art. 18.
Direttore generale

1. Il direttore generale è individuato tra personalità di elevata qualificazione professionale e comprovata esperienza pluriennale con funzioni dirigenziali.

2. Il direttore generale è nominato dal Consiglio di amministrazione, su proposta del Rettore e sentito il Senato accademico. Il direttore generale può nominare un vicedirettore che lo sostituisce, in tutte le sue funzioni, in caso di impedimento o assenza.

3. Il contratto è stipulato per la durata massima di quattro anni ed è rinnovabile.

4. Il direttore generale è responsabile, sulla base degli indirizzi forniti dal Consiglio di amministrazione e dal Rettore, della complessiva gestione e organizzazione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale tecnico-amministrativo dell'Ateneo, a supporto delle attività di didattica, di ricerca e di servizio al territorio. Egli esercita ogni altra funzione attribuitagli dalla legge.

5. Il direttore generale inoltre:

a) cura l'attuazione dei programmi e predispone il relativo piano operativo, affidandone la gestione ai dirigenti;

b) partecipa alle sedute degli organi di Governo dell'Ateneo secondo le norme del presente Statuto;

c) verifica e controlla l'attività dei dirigenti ed esercita il potere sostitutivo in caso di inerzia degli stessi;

d) stipula i contratti dell'Università e sottoscrive le convenzioni necessarie alla gestione;

e) adotta gli atti idonei a creare un vincolo di *budget*, sulla base dei regolamenti interni in materia di contabilità.

6. Il direttore generale presenta annualmente al Rettore e al Consiglio di amministrazione una relazione sull'attività svolta e sui risultati raggiunti nel quadro degli obiettivi definiti dagli organi di Governo.

7. Il direttore generale può, in assenza del vicedirettore, designare tra i Dirigenti dell'Ateneo chi lo sostituisce in caso di assenza o impedimento; in assenza di designazione, il direttore generale è sostituito dal dirigente con la maggiore anzianità di servizio in Ateneo.

TITOLO III
ALTRI ORGANISMI DELL'UNIVERSITÀ

Art. 18-*bis*
Presidio della qualità di Ateneo (PQA)

1. Il Presidio della qualità di Ateneo (PQA) è la struttura dell'Ateneo che organizza, monitora e supervisiona lo svolgimento adeguato ed uniforme delle procedure di assicurazione della qualità (AQ). Assolve inoltre un ruolo di consulenza e proposta verso gli organi di Governo e di supporto nei confronti dei corsi di studio e dei dipartimenti per lo sviluppo, l'implementazione ed il monitoraggio del sistema di AQ, in conformità alla normativa vigente ed alle politiche della qualità definite dall'Ateneo.

2. Con apposito regolamento sono definite le regole per il funzionamento e per la nomina del coordinatore e del Consiglio del Presidio della qualità.

Art. 19.
Garante degli studenti

1. Il Garante degli Studenti è l'organismo istituito al fine di offrire assistenza e consulenza agli studenti che si ritengano lesi nei propri diritti o interessi da abusi, disfunzioni, carenze o ritardi imputabili a provvedimenti, atti, comportamenti, anche omissivi, di organi, uffici o singoli soggetti dell'Università di Cagliari.

2. Il Garante è nominato dal Rettore, sentito il parere del Senato accademico, tra soggetti esterni all'Ateneo che, per preparazione e per provata esperienza, diano garanzia di competenza giuridico amministrativa nonché di imparzialità e indipendenza di giudizio.

3. Il Garante degli Studenti dura in carica tre anni ed è rinnovabile consecutivamente una sola volta. Può essere revocato, con provvedimento del Rettore, sentito il Senato Accademico, a causa di inadempienze, irregolarità o ritardi nell'esercizio delle sue funzioni.

4. Il Consiglio di amministrazione assegna i mezzi necessari allo svolgimento delle funzioni del Garante degli Studenti. Le spese relative sono a carico del bilancio dell'Ateneo.

5. Gli organi dell'Ateneo e gli uffici dell'amministrazione universitaria collaborano col garante degli studenti, garantendo l'accesso agli atti ed ai documenti, nel rispetto della normativa vigente sulla trasparenza degli atti amministrativi e sulla riservatezza delle persone.

6. Il Garante degli Studenti informa, con cadenza almeno annuale, il Senato accademico e il Consiglio di amministrazione dell'attività svolta.

Art. 20.
Commissione Etica

1. La Commissione etica è un organismo con funzioni consultive, di ricerca e di controllo in merito all'attuazione e al rispetto delle norme del Codice etico e delle prassi interpretative.

2. La Commissione è composta da tre membri, preferibilmente esterni all'Università, nominati dal Rettore, sentito il parere del Senato Accademico, nel rispetto delle pari opportunità di genere. Il Rettore indica il componente che svolge le funzioni di Presidente e nomina un componente supplente per casi di impedimento di uno dei componenti titolari.

3. La Commissione:

a) favorisce la composizione amichevole delle controversie;

b) segnala al Rettore i casi in cui sono state ravvisate violazione del Codice etico, per i successivi provvedimenti di competenza;

c) rimette gli atti al Rettore qualora ravvisi comportamenti sanzionabili con procedimenti disciplinari;

d) può sottoporre al Senato accademico proposte di revisione o di integrazione del Codice etico.

4. Gli atti della Commissione devono essere motivati e l'accesso ad essi deve rispettare le norme vigenti relative agli atti amministrativi e al diritto alla riservatezza delle persone.

Art. 21.
Comitato per lo sport universitario

1. Il Comitato per lo sport universitario è l'organismo che coordina le attività sportive a vantaggio dei componenti la comunità universitaria.

2. Il Comitato è composto:

a) dal Rettore dell'Università, o da un suo delegato, che assume le funzioni di Presidente;

b) da due membri designati dagli enti sportivi universitari legalmente riconosciuti, che organizzano l'attività sportiva degli studenti su base nazionale;

c) da due studenti eletti in occasione del rinnovo delle altre rappresentanze studentesche, secondo le modalità stabilite nel Regolamento per l'elezione degli studenti, di cui uno sarà designato come rappresentante nel Consiglio direttivo del CUS Cagliari;

d) dal direttore generale o da un suo delegato, anche in qualità di segretario.

3. Il Comitato:

a) definisce le regole generali per lo svolgimento dell'attività sportiva, amatoriale ed agonistica, sia in forma individuale che associata;

b) esprime pareri e propone la stipula di convenzioni per la gestione dei servizi e degli impianti sportivi universitari e ne verifica l'attuazione;

c) definisce gli indirizzi di gestione dei servizi, degli impianti e delle attività sportive e i relativi piani di spesa, assicurando la fruibilità dei servizi, degli impianti e delle attrezzature, anche da parte di coloro che non svolgono attività agonistica;

d) propone al Consiglio di amministrazione gli interventi ed i programmi di edilizia sportiva;

e) redige una relazione annuale sull'attività svolta e la trasmette al Consiglio di amministrazione.

4. Il Comitato è costituito con decreto rettorale, e dura in carica un biennio accademico.

Art. 22.
Consiglio degli studenti

1. Il Consiglio degli studenti è l'organismo autonomo di organizzazione e coordinamento degli studenti iscritti all'Ateneo.

2. Il Consiglio è organo consultivo e propositivo in materia di:

a) attività e servizi didattici;

b) diritto allo studio;

c) attività formative autogestite nel campo della cultura, dello sport e del tempo libero.

3. Il Consiglio esprime parere obbligatorio su:

a) la determinazione delle contribuzioni a carico degli studenti;

b) le forme di collaborazione degli studenti ad attività connesse all'erogazione di servizi.

4. Qualora le proposte e i pareri del Consiglio degli studenti non vengano accolti, le delibere degli organi competenti devono recare specifica motivazione in ordine alle ragioni ostative all'accoglimento.

5. Il Consiglio degli studenti può inoltre esprimere parere sui documenti di programmazione e sul bilancio di Ateneo.

6. Il Consiglio è composto:

a) dai rappresentanti degli studenti eletti nel Senato accademico;

b) dai rappresentanti degli studenti eletti nel Consiglio di amministrazione;

c) dai rappresentanti degli studenti eletti nel nucleo di valutazione;

d) dai rappresentanti degli studenti eletti nel Comitato per lo sport universitario;

e) dal rappresentante degli studenti eletto nell'Ente regionale per il diritto allo studio Universitario;

f) dagli studenti eletti nei primi tre seggi in ciascun Consiglio di facoltà;

g) da due dottorandi e/o specializzandi eletti dai dottorandi e specializzandi in occasione delle elezioni delle altre rappresentanze studentesche.

7. Almeno due volte all'anno, e comunque quando 1/3 dei componenti lo richieda, il Consiglio si riunisce in seduta allargata a tutti i rappresentanti degli studenti previsti dallo Statuto e dai regolamenti.

8. Il Consiglio dura in carica due anni, elegge al proprio interno il Presidente. Il Presidente è componente di diritto del Senato accademico e può eleggere una Giunta con funzioni istruttorie e di coordinamento.

9. L'attività del Consiglio è disciplinata da un apposito regolamento approvato dai 2/3 dei suoi membri ed emanato dal Rettore, sentito il Senato accademico.

10. L'Università garantisce al Consiglio degli studenti il supporto necessario all'espletamento dei suoi compiti.

Art. 23.
Comitato Unico di Garanzia

1. Il Comitato unico di garanzia è l'organismo istituito per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni, con funzioni propositive, consultive e di verifica nelle materie di sua competenza.

2. Il Comitato è composto da un componente designato da ciascuna delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative e da pari rappresentanti dell'amministrazione, nonché da altrettanti componenti supplenti. I componenti del Comitato sono nominati dal Rettore con proprio decreto, previo parere del Senato accademico, nel rispetto del principio delle pari opportunità.

3. Il Comitato è presieduto da un delegato del Rettore, i suoi membri devono essere in possesso di comprovata esperienza in materia di pari opportunità ed adeguata esperienza in materia di *mobbing* e contrasto alle discriminazioni.

4. Il Comitato:

a) opera per superare le condizioni che provocano nell'organizzazione e nella distribuzione del lavoro effetti diversi nei confronti delle lavoratrici e dei lavoratori, con pregiudizio per la formazione, l'avanzamento professionale e di carriera, ovvero per il trattamento economico e retributivo;

b) promuove il rispetto delle pari opportunità di genere negli organi dell'Ateneo, nelle cariche accademiche e nei settori professionali;

c) contribuisce all'ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico, migliorando l'efficienza delle prestazioni, collegata alla garanzia di un ambiente di lavoro caratterizzato dal rispetto dei principi di pari opportunità e di benessere organizzativo;

d) contrasta qualsiasi forma di discriminazione e di violenza morale o psichica nei confronti dei lavoratori.

5. Le modalità di funzionamento del Comitato sono definite con apposito regolamento.

Art. 24.
Collegio di disciplina

1. Il Collegio di disciplina è l'organismo competente a svolgere la fase istruttoria dei procedimenti disciplinari nei confronti dei professori e dei ricercatori e ad esprimere parere conclusivo in merito agli stessi, proponendo le relative sanzioni.

2. Il Collegio è composto da sette docenti di ruolo, in regime di tempo pieno, di cui tre professori ordinari, due professori associati e due ricercatori a tempo indeterminato, nonché da tre componenti supplenti, uno per ciascuna categoria, nominati dal Rettore su designazione del Senato accademico. Nella composizione deve essere salvaguardato il principio delle pari opportunità di genere con una percentuale almeno del 30%.

3. Svolge funzioni di Presidente il professore ordinario più anziano per ruolo.

4. Il Collegio opera secondo il principio del giudizio tra pari, nel rispetto dei principi della ragionevole durata del procedimento disciplinare, della chiarezza e determinatezza dell'incolpazione, del contraddittorio in condizioni di parità.

5. I compiti e le modalità di funzionamento del Collegio sono disciplinati da apposito regolamento, nel rispetto della normativa vigente.

Art. 24-*bis*
Consiglio di macro area

1. I Consigli di macro area sono organi consultivi e propositivi in materia di didattica e ricerca cui afferiscono tutti i docenti appartenenti alle macro aree CUN individuate dalla normativa vigente.

2. Ogni Consiglio elegge al suo interno, secondo modalità indicate nel regolamento elettorale di Ateneo, un docente di ruolo componente del Senato accademico che rappresenta la macro area all'interno del Senato accademico ai sensi dell'art. 12, comma 3, lettera *b)* e svolge anche le funzioni di coordinatore del consiglio di macro area.

3. Il coordinatore di cui al comma precedente riferisce al Consiglio di macro area relativamente al mandato in Senato Accademico.

4. Le modalità di funzionamento del Consiglio e le competenze e funzioni del coordinatore di macro area, sono definite con apposito regolamento di funzionamento del Consiglio di macro area.

TITOLO IV
STRUTTURE DIDATTICHE E DI RICERCA

Art. 25.
Strutture didattiche e di ricerca

1. L'Università si articola al proprio interno in:

a) dipartimenti;

b) strutture di raccordo denominate facoltà;

c) corsi di studio;

d) altre strutture previste dallo Statuto e dai regolamenti.

Art. 26.
Dipartimenti

1. I dipartimenti sono le strutture finalizzate ad assicurare l'esercizio organico ed integrato delle attività di didattica, di ricerca e di servizio al territorio. Ove alle funzioni di didattica e ricerca si affianchino funzioni assistenziali, i dipartimenti assumono i compiti conseguenti.

2. I dipartimenti promuovono, coordinano ed organizzano, in collaborazione con le altre strutture universitarie coinvolte, le attività di didattica, di ricerca e di alta formazione post lauream, nel rispetto del principio di autonomia, nonché l'internazionalizzazione delle proprie attività attraverso il sostegno, anche finanziario, allo sviluppo degli scambi e delle iniziative di cooperazione.

3. Ai dipartimenti afferiscono, di norma, previa richiesta approvata dal Consiglio di dipartimento, i professori ed i ricercatori appartenenti a settori scientifico disciplinari culturalmente omogenei. Il Consiglio di dipartimento delibera sulle richieste di nuova afferenza. Le richieste devono essere motivate da un progetto culturale e scientifico coerente con le linee strategiche di Ateneo. Nel caso in cui dalla nuova afferenza possa derivare la cessazione del Dipartimento di provenienza o comunque un grave pregiudizio all'organizzazione dipartimentale dell'Ateneo, gli atti sono rimessi al Senato accademico per le relative determinazioni. L'afferenza viene disposta con decreto del Rettore e può essere modificata prima che sia decorso un triennio, solo previo parere del Senato accademico.

4. I dipartimenti hanno autonomia gestionale, amministrativa e regolamentare, nei limiti previsti dallo Statuto, dai regolamenti di Ateneo e dalle norme vigenti sull'ordinamento universitario. Al dipartimento sono assegnate le risorse finanziarie, logistiche ed il personale tecnico amministrativo necessari per il suo funzionamento. Più dipartimenti possono organizzarsi con strutture amministrative comuni, per affinità disciplinare o per ragioni logistiche.

5. Nell'assegnazione ai dipartimenti delle risorse finanziarie e di personale, si terrà conto dei risultati conseguiti nell'ambito della ricerca dai professori e dai ricercatori afferenti alla struttura, anche in relazione ai criteri di valutazione stabiliti dall'ANVUR ed alla valutazione *ex post* delle politiche di reclutamento. L'attribuzione delle risorse di personale terrà inoltre conto dei risultati conseguiti nell'ambito della didattica, dai corsi di studio ai quali il dipartimento contribuisce con la propria docenza, in relazione a detto contributo, anche in relazione ai parametri utilizzati per l'attribuzione del Fondo di finanziamento ordinario.

6. L'istituzione dei nuovi dipartimenti è deliberata dal Consiglio di amministrazione, sentito il Senato accademico. La proposta, corredata da un progetto scientifico e didattico, dev'essere sottoscritta da un numero di docenti di ruolo e ricercatori a tempo determinato che intendono afferire, non inferiore a quarantacinque unità.

7. Qualora il numero di professori e ricercatori afferenti al dipartimento sia superiore di solo due unità rispetto ai limiti minimi di legge, il Dipartimento deve presentare al Senato accademico per l'approvazione un piano di rientro triennale che preveda le azioni necessarie al mantenimento di una numerosità sufficiente dei docenti. Nel caso di mancata presentazione, mancata approvazione o di mancato rispetto del piano, al termine del triennio, qualora la numerosità dei docenti scenda al di sotto dei limiti di legge, il dipartimento deve essere disattivato entro il termine massimo di un anno.

8. I dipartimenti partecipano, in relazione a criteri di affinità disciplinare e per attività formative comuni, a strutture di raccordo denominate facoltà, aventi funzioni di coordinamento e di razionalizzazione delle attività didattiche e di sostegno gestionale per i dipartimenti e i corsi di studio.

9. In ragione di peculiari esigenze scientifiche, i dipartimenti possono articolarsi in sezioni di ricerca, costituite con il voto favorevole della maggioranza dei componenti del Consiglio di dipartimento. Le sezioni di ricerca hanno autonomia funzionale, ma non amministrativa e contabile, e non possono essere assegnatarie di personale tecnico e amministrativo.

Art. 27.
Organi del dipartimento

1. Sono organi del dipartimento:

a) il Consiglio di dipartimento;

b) il Direttore di dipartimento;

c) la Giunta di dipartimento.

Art. 28.
Consiglio di Dipartimento

1. Il Consiglio è composto:

a) dal Direttore;

b) dai professori ed i ricercatori afferenti al dipartimento;

c) da una rappresentanza del personale tecnico amministrativo assegnato al dipartimento, non superiore al 10% dei componenti di cui alle lettera *a)* e *b)*;

d) da una rappresentanza degli studenti eletti nei Consigli di corso di studio, di classe o interclasse cui fanno riferimento i corsi ai quali il dipartimento partecipa con una docenza almeno pari al 20% dei crediti complessivi erogati nei medesimi corsi di studio per l'anno accademico nel quale si svolgono le elezioni; degli studenti iscritti ai corsi di dottorato di ricerca ed alle scuole di specializzazione la cui gestione amministrativa è affidata al dipartimento, nonché dei titolari di assegno di ricerca di cui all'art. 22 della legge 240/2010, le cui attività si svolgano presso il dipartimento, secondo modalità stabilite nel Regolamento elettorale di Ateneo.

La componente di cui alla lettera *d)* è pari al 15% dei componenti il Consiglio.

2. Il segretario amministrativo partecipa alle sedute e svolge le funzioni di segretario verbalizzante. Le modalità di partecipazione delle diverse componenti e le eventuali limitazioni al diritto di voto sono stabilite nel regolamento per il funzionamento degli organi collegiali centrali e delle strutture didattiche e di ricerca dell'Ateneo, nel rispetto del principio di valutazione tra pari.

Art. 29.
Competenze e funzioni del Consiglio di dipartimento

1. Il Consiglio di Dipartimento:

a) collabora con i Consigli di facoltà e i Consigli di corso di studio, di classe o interclasse nella definizione delle attività didattiche e in coerenza con i documenti di programmazione di Ateneo, delibera l'offerta formativa, approva il piano annuale e triennale delle attività di didattica e ricerca, specificando obiettivi, indicatori e target di miglioramento, nonché la relazione consuntiva. Definisce i criteri per l'utilizzazione delle risorse finanziarie, logistiche, di personale e dei beni strumentali di cui il dipartimento ha la disponibilità;

b) approva la proposta di bilancio di previsione per la parte di competenza del dipartimento, coerentemente con il principio del bilancio unico;

c) trasmette alle facoltà per il parere, anche congiuntamente ad altri dipartimenti, la proposta di istituzione, modifica e soppressione dei corsi di studio, predisponendo i relativi ordinamenti, sentito il Consiglio di corso di studio, di classe o interclasse e la Commissione Paritetica della facoltà interessata, secondo modalità definite nel regolamento didattico;

d) trasmette alle facoltà per il parere, anche congiuntamente ad altri dipartimenti, la proposta di attivazione di corsi di studio impegnandosi a garantirne le risorse di docenza di ruolo necessarie per il rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente e, sentito il Consiglio di corso di studio, di classe o interclasse, la proposta di disattivazione di corsi di studio;

e) comunica annualmente ai Consigli di facoltà la delibera sull'assegnazione dei compiti didattici ai docenti afferenti al dipartimento, garantendone l'impiego, nella copertura degli insegnamenti dei corsi, secondo equità, funzionalità e razionalità, nel rispetto di quanto previsto dai regolamenti di Ateneo;

f) trasmette alla facoltà la delibera sulla eventuale richiesta di riesame formulata dal Consiglio di facoltà ai sensi dell'art. 37, comma 1, lettera *d)*;

g) delibera, nel rispetto delle norme vigenti e del principio del giudizio tra pari, sulle proposte di chiamata dei professori ordinari e associati; le richieste di posti da ricercatore a tempo determinato di tipologia *a)* e *b)* devono essere deliberate in composizione ristretta ai soli professori ordinari e associati. Delibera, altresì, sul reclutamento di altro personale a supporto dei progetti di ricerca e sul conferimento degli assegni di ricerca e sulle richieste di personale tecnico amministrativo. Le proposte sono trasmesse al Rettore e al direttore generale per le relative determinazioni;

h) delibera, con la maggioranza assoluta dei soli docenti di ruolo, sulle richieste di afferenza presentate dai docenti, nonché sulle richieste di congedo e aspettativa per motivi di studio o di ricerca;

i) formula agli organi competenti le richieste di fondi, di locali e di beni strumentali e delibera l'acquisizione di apparecchiature e servizi, nonché l'attivazione di contratti e convenzioni, nei limiti previsti dai regolamenti di Ateneo. Tali competenze possono essere delegate, per oggetti definiti, alla Giunta, previa delibera assunta a maggioranza assoluta dei componenti il Consiglio;

j) delibera, a maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto, il Regolamento di funzionamento del dipartimento da sottoporre all'approvazione definitiva del Senato accademico, previo parere favorevole del Consiglio di amministrazione;

k) esercita ogni altra competenza prevista dalle disposizioni di legge, dal presente Statuto e dai regolamenti;

l) può deliberare, a maggioranza qualificata di almeno 2/3, la mozione motivata di sfiducia al Direttore, decorsi almeno un anno dall'inizio del mandato, su istanza di almeno 1/3 dei suoi componenti; la relativa delibera deve essere trasmessa al Rettore per i provvedimenti di competenza.

Art. 30.
Direttore di dipartimento

1. Il Direttore di dipartimento è eletto dal Consiglio tra i professori ordinari afferenti al dipartimento. Nel caso di assenza o indisponibilità di un professore ordinario può essere eletto un professore associato.

2. L'elettorato attivo spetta a tutti i componenti del Consiglio di dipartimento. L'elezione avviene a maggioranza assoluta degli aventi diritto nella prima votazione e nella seconda con il sistema del ballottaggio tra i due candidati più votati.

3. (*abrogato*).

4. Il Direttore designa, tra i professori ordinari o associati a tempo pieno, un vicedirettore che lo sostituisce in tutte le sue funzioni in caso di impedimento o assenza.

Art. 31.
Competenze e funzioni del Direttore di dipartimento

1. Il Direttore rappresenta il dipartimento, convoca e presiede il Consiglio e la Giunta, fissandone l'ordine del giorno, cura l'esecuzione delle relative delibere. Il Direttore è componente di diritto del Senato accademico.

2. Il Direttore esercita, in particolare, le seguenti funzioni:

a) presenta al Consiglio, per l'approvazione: il piano annuale e triennale delle attività di ricerca e di didattica, proponendo obiettivi, indicatori e target sulla base dei documenti di programmazione di Ateneo; la proposta di bilancio di previsione per la parte di competenza del dipartimento, coerentemente con il principio del bilancio unico e la relazione sul grado di raggiungimento degli obiettivi assegnati e dei *target*;

b) stipula i contratti e le convenzioni approvati dal Consiglio ai sensi dell'art. 29, comma 1, lettera *i)*;

c) autorizza direttamente, senza l'approvazione del Consiglio, le spese al di sotto del limite stabilito dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità;

d) propone al Consiglio i criteri di utilizzazione delle risorse assegnate al dipartimento;

e) coordina i servizi tecnici, amministrativi e di supporto alle attività di ricerca e di didattica, gestite dal dipartimento;

f) formula proposte al Consiglio per lo sviluppo dei servizi forniti dal Dipartimento, l'acquisto di beni e attrezzature e la copertura dei relativi costi;

g) vigila sull'osservanza, nell'ambito del dipartimento, delle leggi, dello Statuto e dei regolamenti.

3. Il Direttore esercita tutte le altre funzioni che gli sono demandate dalle norme di legge, dallo Statuto e dai regolamenti di Ateneo, nonché quelle non espressamente attribuite dal regolamento di dipartimento ad altri organi dipartimentali.

4. In caso di necessità e urgenza, il Direttore può adottare provvedimenti amministrativi, di competenza degli altri organi dipartimentali, portandoli a ratifica nella seduta immediatamente successiva.

Art. 32.
Giunta di dipartimento

1. La Giunta è composta:

a) dal Direttore di dipartimento che la convoca e la presiede e dal vicedirettore;

b) da un numero di docenti, stabilito dai regolamenti di dipartimento su proposta del Direttore, tra i quali rientrano di diritto i coordinatori di corso di studio, classe o interclasse;

c) da almeno un rappresentante eletto dai titolari di assegno di ricerca e dagli iscritti ai corsi di dottorato ed alle scuole di specializzazione tra gli stessi

d);

e) da un rappresentante eletto dal personale tecnico amministrativo assegnato al dipartimento.

2. Il Consiglio di dipartimento nomina, su proposta del Direttore di dipartimento, tra i docenti di cui al comma 1 lettera *b)* i rappresentanti del dipartimento nei Consigli di facoltà unitamente ai coordinatori di corso di studio, classe o interclasse che ne fanno parte di diritto. Il numero di docenti del dipartimento nei Consigli di facoltà, di cui all'art. 36, comma 1, lettera *c)*, è definito secondo le modalità indicate nel regolamento elettorale di Ateneo, tenendo conto di quanto previsto dallo stesso art. 36.

3. Alle riunioni della Giunta partecipa il segretario del dipartimento, senza diritto di voto e con funzioni di verbalizzazione.

Art. 33.
Competenze e funzioni della Giunta

1. La Giunta:

a) collabora con il Direttore nell'espletamento delle sue funzioni;

b) esercita attività istruttoria su tutte le materie di competenza del Consiglio;

c) esercita tutte le funzioni ad essa espressamente delegate dal Consiglio ed ogni altra funzione assegnata dal Regolamento di dipartimento.

Art. 33-*bis*
Centri interdipartimentali e centri interateneo

1. Due o più Consigli di dipartimento, con il voto favorevole della maggioranza dei rispettivi Consigli, possono deliberare, per particolari attività di ricerca e formazione di durata pluriennale, la proposta di costituzione di centri interdipartimentali, da presentare al Consiglio di amministrazione per l'approvazione; la relativa delibera ne determina la durata ed i termini per il rinnovo.

2. I centri interdipartimentali hanno autonomia funzionale, ma non amministrativa e contabile e non possono essere assegnatari di personale tecnico e amministrativo.

3. La proposta di costituzione dei centri interdipartimentali e il relativo regolamento di funzionamento devono indicare il Dipartimento di riferimento, previa acquisizione del parere favorevole del dipartimento medesimo, in relazione agli aspetti amministrativi e contabili. Il Dipartimento di riferimento può essere modificato con richiesta motivata del Consiglio del centro interdipartimentale e previa acquisizione del parere favorevole del nuovo Dipartimento di riferimento.

4. Il provvedimento di istituzione dei centri interdipartimentali può prevedere la costituzione del Consiglio e l'elezione del Direttore. Il Consiglio del centro è composto da:

a) il Direttore del centro, eletto tra i componenti del Consiglio;

b) i docenti che aderiscono al centro.

5. Il Consiglio di dipartimento, con il voto favorevole della maggioranza dei suoi componenti, può deliberare, per particolari attività di ricerca e formative di durata pluriennale, la proposta di costituzione di centri interateneo, da presentare al Consiglio di amministrazione per

l'approvazione; la relativa delibera ne determina la durata ed i termini per il rinnovo. La proposta di costituzione dei Centri interateneo e il relativo regolamento di funzionamento devono indicare il Dipartimento di riferimento e le altre Università partecipanti. Le proposte di adesione ai centri interateneo devono essere conformi allo Statuto e ai regolamenti di Ateneo.

6. I centri interateneo e interdipartimentali sottopongono una relazione triennale all'esame del Consiglio di dipartimento anche ai fini della verifica dell'interesse alla continuazione dell'attività del centro in relazione al rapporto costi benefici. La relazione è trasmessa al Consiglio di amministrazione che, previo parere del Senato accademico, conferma o nega la continuazione dell'attività del centro. La mancata presentazione della relazione può essere causa di scioglimento del centro.

Art. 34.
Facoltà

1. Le Facoltà sono le strutture di raccordo tra più dipartimenti raggruppati per aree scientifico disciplinari omogenee, definite con delibera del Consiglio di amministrazione, previo parere del Senato accademico, con funzioni di coordinamento e di sostegno gestionale per i dipartimenti e i corsi di studio e le scuole di specializzazione, se di competenza, razionalizzazione delle attività didattiche, nonché di gestione dei servizi comuni ad esse inerenti.

2. Nel caso in cui i dipartimenti afferenti alla facoltà di medicina e chirurgia, oltre alle funzioni didattiche e di ricerca, svolgano funzioni assistenziali, la facoltà assume la responsabilità dei compiti conseguenti, secondo modalità concordate con la Regione autonoma della Sardegna, garantendo l'inscindibilità ed il coordinamento delle funzioni di insegnamento e ricerca con quelle di assistenza dei docenti di materie cliniche.

3. Le facoltà sono dotate di autonomia gestionale, amministrativa e regolamentare, nei limiti previsti dallo Statuto, dai regolamenti di Ateneo e dalle norme vigenti sull'ordinamento universitario.

4. L'istituzione delle facoltà, nella misura massima di sei, è deliberata dal Consiglio di amministrazione, sentito il Senato Accademico, a maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto. La proposta di istituzione può essere presentata da almeno due dipartimenti ed è deliberata a maggioranza assoluta dei componenti dei rispettivi Consigli.

Art. 35.
Organi delle facoltà

1. Sono organi della facoltà:

a) il Consiglio di facoltà;

b) il Presidente del Consiglio di facoltà;

c) la Commissione paritetica.

Art. 36.
Consiglio di facoltà

1. Il Consiglio di facoltà è composto:

a) dal Presidente;

b) dai Direttori dei dipartimenti che costituiscono la facoltà o loro delegati;

c) dai rappresentanti dei dipartimenti di cui alla lettera *b)* e dei dipartimenti partecipanti ai sensi dell'art. 54, comma 1, lettera *l)* e *m)*. Tali rappresentanti devono far parte della Giunta dei dipartimenti medesimi. La loro numerosità è definita in rapporto al contributo dei crediti didattici connessi con gli insegnamenti. Tale rapporto è definito, per un triennio, sulla base delle modalità indicate nel Regolamento elettorale di Ateneo. Fanno parte di diritto del Consiglio di facoltà i Coordinatori dei corsi di studio, classe o interclasse eventualmente fino alla concorrenza del numero di consiglieri che rappresentano il dipartimento, ai sensi dell'art. 32, comma 2. Ogni rappresentante di cui alla presente lettera *c)* può far parte di un solo Consiglio di facoltà; l'eventuale opzione va esercitata entro cinque giorni dalla data della designazione.

d) da una rappresentanza degli studenti dei corsi di studio coordinati dalla facoltà, pari al 15% del numero complessivo dei componenti del Consiglio secondo le modalità indicate nel Regolamento elettorale di Ateneo.

2. I docenti che non svolgono attività didattica nei corsi di studio coordinati dalla facoltà non possono far parte del Consiglio, fatta eccezione per i Direttori dei dipartimenti che costituiscono la Facoltà. In caso di scadenza o anticipata cessazione del mandato dei Direttori di dipartimento o dei Coordinatori dei corsi di studio, di classe o interclasse, il neoeletto subentra nel Consiglio sino alla scadenza del mandato del componente sostituito.

3. (abrogato)

4. Alle sedute del Consiglio di facoltà partecipa, senza diritto di voto, il Responsabile della segreteria di presidenza che svolge le funzioni di segretario verbalizzante del Consiglio.

5. Nel caso in cui i componenti di cui al precedente comma 1 lettera *c)* cessino di appartenere alla Giunta di dipartimento, o non svolgano più attività didattica nei corsi di studio coordinati dalla facoltà, il Dipartimento provvede alla loro sostituzione sino alla scadenza del mandato del componente sostituito.

6. Le modalità di variazione della composizione del Consiglio, conseguenti ad attivazione, modifica o disattivazione dei corsi di studio, saranno definite in via regolamentare dal Senato Accademico. Nello stesso regolamento verranno definite le limitazioni al diritto di voto.

Art. 37.
Competenze e funzioni del Consiglio di facoltà

1. Il Consiglio:

a) coordina la gestione dell'attività didattica e delle attività formative dei corsi di studio di competenza dei dipartimenti e delle scuole di specializzazione che contribuiscono all'attività didattica della facoltà;

b) esprime, entro il termine massimo di 30 giorni, parere sulle proposte di istituzione, modifica, attivazione, disattivazione e soppressione dei corsi di studio, presentate dai dipartimenti e le trasmette agli organi competenti;

c) può formulare, a maggioranza assoluta, proposte ai dipartimenti in ordine all'istituzione, alla modifica, all'attivazione e alla disattivazione dei corsi di studio, nel rispetto dei principi e delle direttive in materie di valutazione e accreditamento del sistema universitario e dei parametri di sostenibilità;

d) ai fini della razionalizzazione dell'affidamento dei compiti didattici e di un migliore utilizzo della docenza, può esprimere entro il termine massimo di trenta giorni richiesta motivata di riesame in ordine all'affidamento dei compiti didattici ai docenti, comunicato dai dipartimenti ai sensi dell'art. 29, comma 1, lettera *f)*;

e) in coerenza con i documenti di Ateneo definisce, su base annuale, obiettivi, indicatori e target di miglioramento per quanto riguarda servizi di segreteria didattica, orientamento e tutorato, e servizi a supporto delle attività didattiche. Nella relazione annuale della Commissione paritetica docenti-studenti della Facoltà il quadro di obiettivi, indicatori e target viene discusso a consuntivo;

f) al termine di ogni anno relaziona sul raggiungimento degli obiettivi e dei target assegnati;

g) approva la proposta di bilancio per la parte di competenza della facoltà, coerentemente con il principio del bilancio unico.

1-*bis*) Il Consiglio di facoltà ha, in caso di disaccordo tra i Consigli di dipartimento e/o dei corsi di studio, classe o interclasse, il ruolo di cercare, insieme agli organismi coinvolti, una possibile armonizzazione delle decisioni discordanti. In caso di mancato accordo non assume decisioni autonome, ma trasmette gli atti al Senato accademico per la decisione finale.

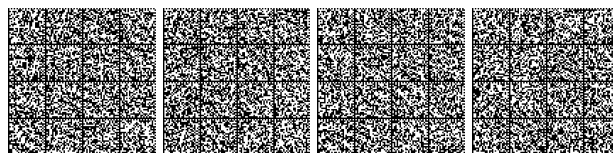
2. Il Consiglio esercita tutte le altre funzioni che gli sono demandate dalle norme di legge, dallo Statuto e dai regolamenti di Ateneo.

Art. 38.
Presidente del Consiglio di facoltà

1. Il Presidente è eletto tra i professori ordinari che svolgono attività didattica nei corsi di studio coordinati dalla facoltà.

2. L'elettorato attivo spetta ai componenti del Consiglio di facoltà. La votazione avviene a maggioranza assoluta degli aventi diritto nella prima votazione e, nella seconda, con il sistema del ballottaggio tra i due candidati più votati.

3. Il Presidente:

a) convoca e presiede il Consiglio di facoltà, predisponendo l'ordine del giorno e organizzandone i lavori;

b) cura l'esecuzione delle relative deliberazioni e i rapporti con i dipartimenti ed i corsi di studio o di classe o interclasse;

c) bandisce i contratti per attività di insegnamento necessari per garantire il funzionamento dei corsi, deliberati dai dipartimenti. La selezione per l'affidamento dei contratti per attività di insegnamento avviene a cura di una commissione nominata dai dipartimenti, cui afferisce il maggior numero di professori ordinari e associati del settore scientifico-disciplinare per il quale è stato bandito l'incarico;

d) sovrintende alla gestione degli spazi, delle attrezzature e degli strumenti destinati alle attività formative;

e) in caso di necessità ed urgenza può adottare provvedimenti amministrativi, di competenza del Consiglio di facoltà, portandoli a ratifica nella seduta immediatamente successiva.

4. Il Presidente designa tra i professori ordinari o associati a tempo pieno, componenti del Consiglio di facoltà, un vicepresidente che lo sostituisce in tutte le sue funzioni in caso di impedimento o assenza. Il vicepresidente è nominato con decreto del Rettore.

Art. 39.
La Giunta di Facoltà
(abrogato)

Art. 40.
Commissione paritetica

1. Presso ogni facoltà è istituita una Commissione paritetica composta da docenti e studenti con funzioni di monitoraggio dell'attività di servizio agli studenti, dell'offerta formativa e della qualità della didattica complessiva.

2. La Commissione paritetica è presieduta dal Presidente del Consiglio di facoltà o da un suo delegato. La composizione e le regole di funzionamento della Commissione paritetica sono definite con apposito regolamento in modo da assicurare in ogni caso la pariteticità e l'adeguata rappresentatività di tutti i corsi di studio della facoltà.

3. (abrogato).

4. La Commissione paritetica:

a) svolge attività di monitoraggio dell'offerta formativa e della qualità della didattica, nonché dell'attività di servizio agli studenti;

b) individua gli indicatori per la valutazione dei risultati derivanti dall'attività di monitoraggio;

c) formula pareri sull'attivazione e soppressione dei corsi di studio e sull'adeguamento dei relativi ordinamenti didattici.

Art. 41.
Corsi di studio

1. I corsi di studio sono rappresentati, secondo la vigente normativa sull'ordinamento universitario, dai corsi di laurea, dai corsi di laurea magistrale e magistrale a ciclo unico.

2. I corsi di studio sono istituiti, attivati, disattivati, modificati e soppressi con delibera del Consiglio di amministrazione, sentito il Senato Accademico, ai sensi dell'art. 15, comma 1, lettera b6).

Art. 42.
Organi dei corsi di studio, di classe o interclasse

1. Sono organi dei corsi di studio:

a) il Consiglio di corso di studio, di classe o interclasse;

b) il Coordinatore dei corsi di studio, di classe o interclasse.

Art. 43.
Consiglio di corso di studio, di classe o interclasse

1. Il Consiglio di corso è composto:

a) dai docenti di ruolo e dai ricercatori a tempo determinato che svolgono attività didattica per incarichi di insegnamento, anche modulare, nell'ambito del corso di studio, di classe o interclasse, nonché dai ricercatori senza incarico di insegnamento, che svolgono la maggioranza delle ore di didattica integrativa nello stesso corso di studio, di classe o interclasse;

b) da una rappresentanza degli studenti iscritti al corso pari al 15% dei componenti il Consiglio.

2. Alle sedute del Consiglio partecipano, senza diritto di voto, i professori a contratto.

3. Le modalità di partecipazione delle diverse componenti e le eventuali limitazioni al diritto di voto sulle materie di competenza del Consiglio, sono stabilite nel Regolamento generale di Ateneo, nel rispetto del principio di valutazione tra pari.

4. I corsi di studio dello stesso livello, aventi gli stessi obiettivi formativi qualificanti, sono di norma raggruppati nelle classi di appartenenza, individuate ai sensi di legge e governati dal Consiglio di classe. Le classi o i corsi di studio appartenenti ad una comune area scientifico culturale, anche di diverso livello, possono essere retti da un unico Consiglio interclasse o Consiglio di corso verticale.

Art. 44.
Competenze e funzioni del Consiglio di corso di studio, di classe o interclasse

1. Il Consiglio di corso di studio, di classe o interclasse:

a) in coerenza con i documenti di programmazione di Ateneo propone ai dipartimenti la programmazione delle attività didattiche, nel rispetto dei principi e delle direttive in materia di valutazione e accreditamento del sistema universitario e dei parametri di sostenibilità, precisando obiettivi, indicatori e target di miglioramento e formula le relative richieste di docenza ai dipartimenti;

b) predispone i documenti sull'attività didattica previsti dalla normativa vigente;

c) stabilisce i contenuti delle attività didattiche ed in particolare degli insegnamenti, coordinandoli tra loro anche attraverso lo sviluppo di modalità didattiche innovative; promuove e sostiene i processi di valutazione e monitoraggio della didattica e della qualità, di cui è responsabile;

d) promuove e sostiene, in collaborazione con i dipartimenti, i rapporti con il territorio, attualizzando i programmi dei corsi e valutandone le ricadute sul territorio;

e) delibera sulle materie attinenti la carriera universitaria dello studente e definisce le politiche per le attività di tutorato e di tirocinio degli studenti iscritti al corso;

f) può proporre ai dipartimenti la disattivazione e la modifica dei corsi di studio di competenza;

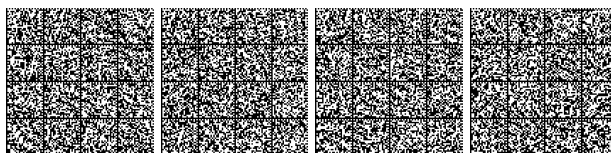
g) al termine di ogni anno relaziona sul raggiungimento degli obiettivi e dei target assegnati;

h) il Consiglio esercita tutte le altre funzioni che gli sono demandate dalle norme di legge, dallo Statuto e dai regolamenti di Ateneo.

Art. 45.
Coordinatore dei corsi di studio, di classe o interclasse

1. Il Coordinatore dei corsi di studio, di classe o interclasse è eletto dal Consiglio di corso tra i professori che svolgono attività didattica nel corso di studio. La votazione avviene a maggioranza assoluta degli aventi diritto nella prima votazione e nella seconda con il ballottaggio tra i due candidati più votati.

2. Il Coordinatore convoca e presiede, predisponendo l'ordine del giorno ed organizzandone i lavori, il Consiglio di corso di studio, di classe o interclasse e cura l'esecuzione delle relative deliberazioni.

Art. 46.
Giunta dei Corsi di studio o di classe
(Abrogato)

Art. 47.
Corsi di dottorato

1. L'Università istituisce ed organizza, nel rispetto dei parametri di sostenibilità e delle disposizioni normative vigenti, corsi per il conseguimento del dottorato di ricerca, finalizzati a fornire le competenze necessarie per esercitare, presso Università, Enti pubblici o soggetti privati, attività di ricerca e di alta qualificazione. L'Università promuove e sostiene l'internazionalizzazione dei dottorati.

2. (abrogato).

3. I corsi di dottorato sono istituiti, su proposta di uno o più dipartimenti, con delibera del Consiglio di amministrazione e previo parere favorevole del Senato accademico. I corsi di dottorato possono essere istituiti anche in convenzione con altre Università, enti di ricerca e imprese e in consorzio con Università ed enti di ricerca pubblici o privati.

4. Sono organi dei corsi di dottorato:

a) il Coordinatore;

b) il Collegio dei docenti.

La composizione, le funzioni degli organi, compresa la figura del coordinatore del corso di dottorato, nonché le modalità di designazione dei loro componenti, sono disciplinate con apposito regolamento dell'Ateneo. I corsi possono adottare specifici regolamenti per lo svolgimento delle attività didattiche e di ricerca.

5. I corsi di dottorato possono essere organizzati in scuole di dottorato, con attribuzione alle stesse esclusivamente di compiti di gestione e coordinamento amministrativo delle attività comuni.

Art. 48
Scuole di specializzazione

1. Presso le facoltà, i dipartimenti e i centri di ricerca, anche interdipartimentali, possono essere istituite scuole di specializzazione finalizzate alla formazione di specialisti in determinate aree culturali e professionali.

2. L'attività di specializzazione, finalizzata al conseguimento del titolo di diploma di specializzazione, rientra tra i compiti istituzionali dell'Università.

3. Le scuole svolgono la loro attività con autonomia didattica ed organizzativa, nei limiti delle disposizioni normative vigenti, del presente Statuto e dei regolamenti interni.

4. Le scuole di specializzazione sono istituite, su proposta di uno o più dipartimenti, con delibera del Consiglio di amministrazione, previo parere del Senato accademico.

5. Sono organi della scuola: il Direttore e il Consiglio.

6. Il Direttore ha la responsabilità amministrativa e gestionale del corso ed è responsabile del funzionamento della scuola. È eletto dal Consiglio della scuola tra i professori di ruolo che ne fanno parte, dura in carica tre anni accademici ed è immediatamente rieleggibile una sola volta.

7. Il Consiglio della scuola di specializzazione è composto, in assenza di specifiche disposizioni normative, dai docenti di ruolo e a contratto e dai ricercatori a tempo determinato che svolgono attività didattica nell'ambito della scuola e da una rappresentanza degli specializzandi per ogni anno di corso.

Art. 49.
Master universitari

1. I Master di primo e secondo livello sono istituiti su proposta di uno o più dipartimenti, in conformità alle disposizioni normative vigenti, con delibera del Consiglio di amministrazione, previo parere favorevole del Senato accademico.

2. Le modalità di funzionamento dei master universitari sono previste, per quanto non stabilito dalla normativa vigente, in apposito regolamento di Ateneo.

3. La gestione amministrativa ed organizzativa dei master è affidata a quello tra i dipartimenti proponenti indicato nella proposta di istituzione del master.

Art. 50
Hortus Botanicus Kalaritanus

1. Il centro di servizio denominato *Hortus Botanicus Kalaritanus* (HBK) è costituito dall'Orto Botanico, dalla Banca del Germoplasma della Sardegna (BG-SAR), dal Museo Botanico (MBK) e nasce con l'obiettivo di valorizzare la conoscenza e la salvaguardia della diversità vegetale e di fornire e gestire servizi a supporto delle strutture di didattica e di ricerca dell'Università degli studi di Cagliari, oltre che di promuovere attività di servizio a favore del territorio.

2. (abrogato).

3. Le modalità per l'organizzazione e il funzionamento del centro sono disciplinate da apposito regolamento.

4. (abrogato)

Art. 51.
Musei, collezioni e archivi

1. L'Università promuove la valorizzazione del patrimonio di interesse storico e scientifico presente nei dipartimenti e raccolto in musei ed in collezioni scientifiche, assicurando finanziamenti e personale, compatibilmente con le proprie disponibilità ed in funzione del valore della struttura e della fruibilità pubblica.

2. L'Università tutela la propria memoria storica, fin dalla sua formazione, rappresentata dall'archivio storico, di deposito e corrente, assicurandone la conservazione e predisponendo, per ciascuna fase, gli strumenti atti a garantire la consultazione e l'affidabilità dei documenti, sia in ambiente tradizionale che in ambiente digitale.

3. Per l'apertura al pubblico dei musei, delle collezioni e degli archivi di cui al presente articolo, l'Università può stipulare apposite convenzioni con le amministrazioni locali e con enti pubblici e privati.

Art. 52.
Sistema bibliotecario di Ateneo

1. Il sistema bibliotecario di Ateneo, che comprende le biblioteche e i centri di documentazione dell'Università, ha lo scopo di sviluppare ed organizzare in forme coordinate le funzioni di acquisizione, conservazione e fruizione del patrimonio bibliotecario e documentario, nonché il trattamento e la diffusione dell'informazione, anche mediante l'accesso alle risorse informative on-line, in funzione delle esigenze della ricerca, della didattica, dell'amministrazione e della valutazione.

2. (*abrogato*).

3. La disciplina per l'organizzazione e il funzionamento del sistema bibliotecario di Ateneo è demandata ad uno specifico regolamento.

Art. 52-*bis*
Centri di servizio di Ateneo

1. Il centro di servizio è la struttura organizzativa istituita con la finalità di promuovere, produrre, erogare e, oppure, gestire servizi, strutture, laboratori a supporto delle strutture didattiche e di ricerca dell'Ateneo.

2. I centri hanno autonomia funzionale ma sono privi di autonomia contabile. La gestione amministrativo-contabile dei centri è regolata, nel rispetto delle norme sul bilancio unico, dal Regolamento per l'amministrazione, finanza e la contabilità di Ateneo.

3. I centri sono istituiti e disattivati con delibera del Consiglio di amministrazione, previo parere del Senato Accademico, su proposta del Rettore; la proposta deve indicare, oltre le motivazioni, le strutture e i beni a disposizione del centro e l'eventuale personale da assegnare.

4. Sono organi dei centri di servizio:

a) il Direttore;

b) il Consiglio del centro.

Le modalità per l'organizzazione e il funzionamento del centro sono stabilite da apposito regolamento.

TITOLO V
RAPPORTI CON L'ESTERNO

Art. 53.
Consorzi, società e spin-off

1. L'Università, a condizione che non si determinino situazioni di conflitto d'interesse e nel rispetto delle disposizioni normative vigenti, può costituire e partecipare a società o ad altre strutture associative di diritto pubblico e privato per lo svolgimento di attività strumentali alle attività didattiche, di ricerca e di servizio al territorio, anche rientranti nei piani di sviluppo internazionali, nazionali e locali e comunque utili per il conseguimento dei propri fini istituzionali.

2. La delibera di approvazione, di competenza del Consiglio di amministrazione, sentito il Senato accademico, è condizionata ai seguenti criteri:

a) partecipazione al capitale ed all'attività sociale, rappresentata preferibilmente da apporto di prestazione di opera scientifica o didattica;

b) previsione, nell'atto costitutivo, di clausole di salvaguardia in occasione di aumenti di capitale;

c) limitazione del concorso dell'Ateneo, nel ripianamento di eventuali perdite, alla quota di partecipazione;

d) impiego di eventuali dividendi spettanti all'Ateneo, per finalità istituzionali dell'Università;

e) disponibilità delle risorse finanziarie e organizzative richieste.

3. La partecipazione dell'Università può realizzarsi anche mediante il comodato di beni, mezzi e strutture, con oneri a carico del comodatario, o prestazione di servizi.

4. Il recesso è disposto con delibera del Consiglio di amministrazione.

5. L'Università promuove e partecipa, nel rispetto della normativa vigente, a società dirette al trasferimento tecnologico ed a valorizzare i risultati della ricerca. Le condizioni per la costituzione e la partecipazione a dette società sono definite, in conformità alla normativa vigente, con apposito regolamento.

6. L'Università periodicamente verifica l'attualità dell'interesse a confermare la propria permanenza nella compagine societaria o nelle altre strutture associative alle quali partecipa, sotto il duplice aspetto, scientifico-tecnico ed economico-patrimoniale.

7. L'Università promuove e favorisce la costituzione di società denominate spin-off, aventi come finalità l'utilizzo, lo sviluppo e il trasferimento tecnologico di nuovi prodotti che derivino esclusivamente dalle competenze sviluppate nella ricerca.

8. Le modalità di autorizzazione alla costituzione, valutazione e al recesso dello spin-off sono disciplinate con apposito regolamento di Ateneo, le cui norme vincolano le disposizioni statutarie delle società medesime.

Art. 53-*bis*
Azienda ospedaliero universitaria

1. L'Azienda ospedaliero universitaria di Cagliari è l'azienda di riferimento per le attività assistenziali essenziali allo svolgimento delle funzioni di didattica e di ricerca della facoltà di medicina e chirurgia, di cui all'art. 1 comma 2 del presente Statuto.

2. L'Azienda è dotata di personalità giuridica ed è dimensionata per consentire l'attività assistenziale integrata con l'attività didattica e di ricerca.

3. L'integrazione delle attività assistenziali, formative e di ricerca tra il servizio sanitario regionale e l'Università, nonché le linee generali della partecipazione dell'Ateneo alla programmazione sanitaria regionale, sono definite e disciplinate nel protocollo d'intesa, di cui al decreto legislativo n. 502/92 e al decreto legislativo n. 517/99 e successive modificazioni e integrazioni, stipulato tra la Regione Sardegna e le Università degli studi di Cagliari e Sassari.

TITOLO VI
NORME COMUNI

Art. 54.
Definizioni

1. Ai fini del presente Statuto:

a) per professori e professori di ruolo si intendono i professori ordinari e associati, in servizio nei ruoli dell'Ateneo;

b) per professori straordinari a tempo determinato si intendono i professori di cui all'art. 1, comma 12, della legge del 04 novembre 2005, n. 230;

c) per docenti si intendono i professori, ordinari e associati, i ricercatori a tempo indeterminato e determinato;

d) per docenti di ruolo si intendono i professori, ordinari e associati, i ricercatori a tempo indeterminato;

e) per ricercatori si intendono i ricercatori a tempo indeterminato e determinato;

f) per ricercatori a tempo determinato si intendono i ricercatori di cui all'art. 24, comma 3, lettera *a)* e *b)*, della legge n. 240/2010;

g) per studenti si intendono gli iscritti ai corsi di laurea, di laurea magistrale o specialistica, ai corsi di laurea magistrale o specialistica a ciclo unico, alle scuole di specializzazione ed ai corsi di dottorato di ricerca;

h) con l'espressione personale tecnico amministrativo si intende tutto il personale di ruolo, non docente, dipendente dell'Università degli studi di Cagliari di ogni area funzionale e categoria, compresi i dirigenti ed i collaboratori esperti linguistici;

i) con l'espressione personale si intende il personale docente e il personale tecnico amministrativo;

j) con l'espressione CFU si intendono i crediti formativi universitari;

k) per organi di Governo si intendono il Rettore, il Consiglio di amministrazione ed il Senato Accademico;

l) (*abrogato*).

m) per dipartimento partecipante si intende il dipartimento il cui corpo docente svolge, almeno nella misura minima prevista dal Regolamento elettorale di Ateneo, parte della propria attività didattica nei corsi di studio coordinati dalla facoltà.

Art. 55.
Organi dell'Università e cariche elettive

1. I docenti potranno svolgere le attività relative agli incarichi di cui agli articoli 10, 12, 14, 17, 30, 38, 45, 47, comma 4, lettera *a)* e *b)*, solo se in regime di tempo pieno, in possesso di una produzione scientifica ammissibile alla valutazione, ai sensi della normativa vigente, così come meglio disciplinato nel Regolamento elettorale di Ateneo. Gli stessi, se in regime di tempo definito al momento dell'elezione, dovranno optare per il regime di tempo pieno.

2. Le cariche elettive e le nomine negli organi dell'Ateneo, quando non diversamente stabilito dalla legge o dal presente Statuto, hanno durata triennale e possono essere rinnovate consecutivamente una sola volta. Ai fini del rinnovo della carica, sono conteggiabili i mandati che si svolgono per un periodo pari o superiore alla metà del triennio del mandato. I mandati delle rappresentanze studentesche sono di durata biennale.

2-*bis*. In caso di cessazione anticipata dalle cariche di cui agli articoli 30, 38, 45 e 47 comma 4, lett.a) se non diversamente previsto, le funzioni sono svolte dal decano del Consiglio della struttura di riferimento, sino alla nomina del nuovo incaricato.

3. L'elettorato passivo per le cariche accademiche di cui agli articoli 10, 12, 14, 30 e 38, 45 e 47 comma 4, lettera *a)*, è riservato ai docenti che assicurano un numero di anni di servizio, prima del collocamento a riposo, almeno pari alla durata del mandato.

4. L'elettorato passivo per la rappresentanza elettiva degli studenti nel Senato accademico, nel Consiglio di amministrazione, nel nucleo di valutazione, nel Consiglio di facoltà, nel Consiglio di corso di studio, classe e interclasse e nella Commissione paritetica, è riservato agli

iscritti per la prima volta e non oltre il primo anno fuori corso, ai corsi di laurea, laurea magistrale, laurea magistrale a ciclo unico, ai corsi di dottorato di ricerca e alle scuole di specializzazione.

5. Le cariche elettive e le nomine negli organi dell'Ateneo sono disposte con decreto rettorale. Qualora alla scadenza naturale del mandato non si proceda al rinnovo della carica o della nomina, l'organo prosegue in regime di prorogatio per un periodo non superiore ai quarantacinque giorni successivi alla scadenza medesima.

Art. 56.
Incompatibilità e decadenze

1. I componenti del Senato accademico e del Consiglio di amministrazione non possono:

a) ricoprire il ruolo di Presidente di facoltà e coordinatore di corso di studio, classe o interclasse;

b) essere componenti di altri organi dell'Università;

c) rivestire alcun incarico di natura politica per la durata del mandato, né ricoprire in altre università italiane la carica di Rettore o far parte del Consiglio di amministrazione, del Senato accademico, del nucleo di valutazione o del Collegio dei revisori dei conti;

d) svolgere funzioni inerenti alla programmazione, al finanziamento e alla valutazione delle attività universitarie nel MIUR e nell'ANVUR;

e) ricoprire cariche esecutive in organizzazioni sindacali o di categoria, ovvero in organizzazioni con cui l'Università intrattiene rapporti di natura commerciale.

2. I componenti del Senato accademico e del Consiglio di amministrazione che non partecipano senza giustificato motivo a tre sedute consecutive decadono d'ufficio.

3. La carica di Direttore di dipartimento è incompatibile con la carica di Rettore, ad eccezione di quanto disciplinato dall'art. 10, comma 8, in caso di cessazione anticipata del Rettore. La carica di Direttore è altresì incompatibile con quella di coordinatore dei corsi di dottorato, componente del nucleo di valutazione, coordinatore e consigliere del Presidio della qualità, Presidente del Consiglio di facoltà, coordinatore di corsi di studio o di classe e coordinatore del Consiglio di macro area. Per la carica di vice Direttore di dipartimento si applicano le medesime incompatibilità previste per il Direttore di dipartimento ad eccezione di quella relativa al coordinatore dei corsi di dottorato e consigliere del Presidio della qualità.

4. La carica di Presidente del Consiglio di facoltà è incompatibile con quella di Rettore, componente del Nucleo di Valutazione e consigliere del Presidio della qualità, di direttore e vicedirettore di dipartimento, coordinatore di corsi di studio, di classe o interclasse e coordinatore del Consiglio di macro area.

Art. 57.
Rappresentanze

1. Negli organi che prevedono più componenti, la mancata designazione di una o più rappresentanze non pregiudica la validità della costituzione dell'organo stesso, se comunque è presente il quorum strutturale della maggioranza assoluta dei componenti.

2. Nella definizione del numero di rappresentanti previsti nei vari organi dal presente Statuto, l'arrotondamento sarà effettuato per eccesso all'unità superiore.

Art. 58.
Funzionamento organi collegiali e deliberazioni

1. Le deliberazioni degli organi collegiali sono valide se è presente la maggioranza dei loro componenti. Gli assenti giustificati per incarichi istituzionali o per ragioni d'ufficio e coloro che abbiano presentato una valida giustificazione non concorrono ai fini del raggiungimento del quorum strutturale. Le deliberazioni del Consiglio di amministrazione e del Senato Accademico devono essere comunque adottate con la partecipazione della maggioranza dei loro componenti.

2. Nelle votazioni per la cui validità è stata richiesta la verifica del numero legale, sono computati i componenti che, prima dell'inizio o nel corso della votazione, abbiano dichiarato di astenersi. Per ragioni di opportunità ed urgenza, che devono essere esplicitate nell'atto di convocazione, il Presidente dell'organo collegiale può proporre delibere per via telematica. Tale modalità di assunzione di delibere non è consentita nelle materie relative alle nomine, alle elezioni, all'approvazione di documenti programmatici e in tutti quei casi in cui è necessaria la presenza fisica in seduta. Nell'atto di convocazione di una seduta telematica deve essere indicato il giorno e l'arco temporale entro il quale va esercitato il diritto di voto. Il voto o l'astensione si esprimono attraverso una mail inviata all'indirizzo di posta elettronica indicato nell'atto di convocazione e a tutti i convocati. Il mancato invio della mail di risposta viene formalmente rilevato come assenza ingiustificata. L'ufficio ricevente deve, alla scadenza del termine indicato per l'esercizio del diritto di voto, comunicare ai componenti il risultato della votazione. Il verbale della seduta deve essere approvato dall'organo nella riunione immediatamente successiva.

3. Le deliberazioni degli organi collegiali sono adottate a maggioranza semplice, salvo i casi per i quali è stabilita una maggioranza speciale. In caso di parità di voto prevale il voto del Presidente. Al fine della determinazione del *quorum* deliberativo non si computano gli astenuti.

TITOLO VII
Disposizioni finale e transitorie

Art. 59.
Facoltà e dipartimenti

(*Abrogato*).

Art. 59-*bis*
Norma transitoria

1. Il Senato accademico così come previsto dall'art. 12, sarà costituito a decorrere dal triennio 2018/21.

2. I centri dipartimentali già istituiti ed attivati all'entrata in vigore del presente Statuto saranno trasformati in sezioni di dipartimento così come disciplinati dall'art. 26, comma 9.

3. La durata del collegio dei revisori dei Conti, così come disciplinata dall'art. 16 comma 4, si applica al collegio in carica al momento dell'entrata in vigore del presente statuto.

Art. 60.
Centri

(*Abrogato*).

Art. 60-*bis*
Pareri

1. I regolamenti possono prevedere un termine entro il quale un organo dell'Ateneo è chiamato ad esprimere un parere. In tal caso i pareri devono essere resi entro venti giorni dal ricevimento della richiesta. L'organo consultato può rappresentare esigenze istruttorie per una sola volta; tale richiesta determina l'interruzione dei termini ordinari. Trascorso inutilmente tale termine è in facoltà del richiedente di procedere indipendentemente dall'espressione del parere.

Art. 61.
Entrata in vigore dello Statuto

1. Il presente Statuto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00451

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxypronal»

Estratto determina n. 10/2022 del 12 gennaio 2022

Medicinale: OXYPRONAL.

Titolare A.I.C.: G.L. Pharma GmbH.

Confezioni:

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049014018 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049014020 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049014032 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049014044 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049014057 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049014069 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049014071 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049014083 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049014095 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Composizione:

principio attivo: 5 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 4,5 mg di ossicodone e 2,5 mg di naloxone cloridrato come 2,73 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 2,25 mg di naloxone;

eccipienti:

nucleo della compressa: acetato di polivinile, povidone K30, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco;

principio attivo: 10 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 9 mg di ossicodone e 5 mg di naloxone cloridrato come 5,45 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 4,5 mg di naloxone;

eccipienti:

nucleo della compressa: acetato di polivinile, povidone K30, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172), macrogol 3350, talco;

principio attivo: 20 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 18 mg di ossicodone e 10 mg di naloxone cloridrato come 10,9 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 9 mg di naloxone;

eccipienti:

nucleo della compressa: acetato di polivinile, povidone K30, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco;

principio attivo: 30 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 26,9 mg di ossicodone e 15 mg di naloxone cloridrato come 16,35 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 13,5 mg di naloxone;

eccipienti:

nucleo della compressa: acetato di polivinile, povidone K30, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), macrogol 3350, talco;

principio attivo: 40 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 36 mg di ossicodone e 20 mg di naloxone cloridrato come 21,8 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalenti a 18 mg di naloxone;

eccipienti:

nucleo della compressa: acetato di polivinile, povidone K30, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172), macrogol 3350, talco.

Produttore/i del prodotto finito:

rilascio dei lotti:

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, AT-8502 Lannach, Austria;

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, DE-79650 Schopfheim, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

dolore severo che può essere adeguatamente gestito solo con oppioidi analgesici;

l'antagonista oppioide naloxone è aggiunto per contrastare la stipsi indotta dall'oppioide, bloccando l'azione dell'ossicodone a livello dei recettori oppioidi localmente nell'intestino;

«Oxypronal» è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049014018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,49.

Confezione:

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049014020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,83;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,57.

Confezione:

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049014044 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,43;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 28,94.

Confezione:

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049014069 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,47;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,76.

Confezione:

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049014083 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 27,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 50,94.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha

efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Oxypronal» (ossicodone e naloxone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Oxypronal» (ossicodone e naloxone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00452

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omega 3 Sandoz»

Estratto determina n. 11/2022 del 12 gennaio 2022

Medicinale: OMEGA 3 SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 048492019 (in base 10);

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 048492021 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

Condizioni particolari di conservazione: conservare a temperatura non superiore ai 30°C. Conservare nel blister per proteggere dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi mg 1000 con un contenuto in EPA e DHA non inferiore all'85% ed in rapporto fra loro di 0,9 - 1,5.

eccipienti:

alfa-tocoferolo;

gelatina succinato;

glicerolo;

trigliceridi a catena media;

acqua depurata.

Produttore/i del prodotto finito:

rilascio dei lotti : Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (Piacenza) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: Ipertrigliceridemia.

Riduzione dei livelli elevati di trigliceridi quando la risposta alle diete e ad altre misure non farmacologiche da sole si sia dimostrata insufficiente (il trattamento deve essere sempre associato ad adeguato regime dietetico).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 048492019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,05;

nota AIFA: 13;

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 048492021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Omega 3 Sandoz» (esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omega 3 Sandoz» (esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00453

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trecor»

Estratto determina n. 12/2022 del 12 gennaio 2022

Medicinale: TRECOR.

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 048445011 (in base 10)

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 048445023 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

Condizioni particolari di conservazione: conservare a temperatura non superiore ai 30°C. Conservare nel blister per proteggere dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi mg 1000 con un contenuto in EPA e DHA non inferiore all'85% ed in rapporto fra loro di 0,9 - 1,5;

eccipienti:

alfa-tocoferolo;

gelatina succinato;

glicerolo;

trigliceridi a catena media;

acqua depurata.

Produttore/i del prodotto finito:

rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (Piacenza) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: ipertrigliceridemia.

Riduzione dei livelli elevati di trigliceridi quando la risposta alle diete e ad altre misure non farmacologiche da sole si sia dimostrata insufficiente (il trattamento deve essere sempre associato ad adeguato regime dietetico).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 048445011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,05;

nota AIFA: 13;

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 048445023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale TRECOR (esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trecor» (esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

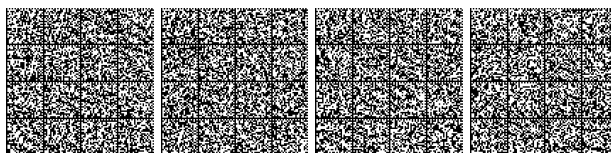
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00454

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teicoplanina Sun»

Estratto determina n. 13/2022 del 12 gennaio 2021

Medicinale: TEICOPLANINA SUN;

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe BV;

Confezioni:

«200 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale» 1 flaconcino con 200 mg polvere e 1 fiala con 3 ml di solvente

A.I.C. n. 049655018 (in base 10);

«200 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale» 5 flaconcini con 200 mg polvere e 5 fiale con 3 ml di solvente

A.I.C. n. 049655020 (in base 10);

«200 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale» 10 flaconcini con 200 mg polvere e 10 fiale con 3 ml di solvente

A.I.C. n. 049655032 (in base 10);

«200 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale» 25 flaconcini con 200 mg polvere e 25 fiale con 3 ml di solvente

A.I.C. n. 049655044 (in base 10);

«400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale» 1 flaconcino con 400 mg polvere e 1 fiala con 3 ml di solvente

A.I.C. n. 049655057 (in base 10);

«400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale» 5 flaconcini con 400 mg polvere e 5 fiale con 3 ml di solvente

A.I.C. n. 049655069 (in base 10);

«400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale» 10 flaconcini con 400 mg polvere e 10 fiale con 3 ml di solvente

A.I.C. n. 049655071 (in base 10);

«400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale» 25 flaconcini con 400 mg polvere e 25 fiale con 3 ml di solvente

A.I.C. n. 049655083 (in base 10);

Forma farmaceutica:

polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale;

Validità prodotto integro:

Validità della polvere in confezione di vendita: trentasei mesi;

Validità della soluzione ricostituita:

La stabilità chimico-fisica in uso della soluzione ricostituita preparata secondo le raccomandazioni è stata dimostrata per ventiquattro ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione del prodotto prima dell'uso, che non deve normalmente superare le ventiquattro ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione (ecc.) non venga effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi.

Validità del medicinale diluito:

La stabilità chimico-fisica in uso è stata dimostrata per ventiquattro ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione del prodotto prima dell'uso, che non deve normalmente superare le ventiquattro ore a temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione (ecc.) non venga effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi.

Composizione:

Principio attivo:

200 mg di teicoplanina equivalenti a non meno di 200.000 UI. Dopo ricostituzione, la soluzione conterrà 200 mg di teicoplanina in 3,0 ml;

Eccipienti:

Polvere per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale:

Sodio cloruro (E551);

Sodio idrossido (E524) (per aggiustamento del *pH)*;

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili;

Principio attivo

400 mg di teicoplanina equivalenti a non meno di 400.000 UI. Dopo ricostituzione, la soluzione conterrà 400 mg di teicoplanina in 3,0 ml;

Eccipienti:

Polvere per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale:

Sodio cloruro (E551);

Sodio idrossido (E524) (per aggiustamento del *pH)*;

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili;

Produttore/i del principio attivo:

Zhejiang Medicine Co. Ltd., Xinchang Pharmaceutical Factory - 98 East Xinchang Dadao Road - China – 312 500 Xinchang, Zhejiang Province – Cina;

Gnosis Bioresearch S.r.l. - Via Pomarico s.n.c. - Pisticci Scalo - 750151 Pisticci (MT) – Italia.

Rilascio dei lotti:

Sirton Pharmaceuticals S.p.a., piazza XX Settembre, 2 - 22079 Villa Guardia (CO) – Italia.

Indicazioni terapeutiche:

«Teicoplanina Sun» è indicata negli adulti e nei bambini dalla nascita per il trattamento parenterale delle seguenti infezioni:

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli;

infezioni delle ossa e delle articolazioni;

polmonite acquisita in ospedale;

polmonite acquisita in comunità;

infezioni complicate del tratto urinario;

endocardite infettiva;

peritonite associata a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD);

batteriemia che si verifica in associazione con una delle indicazioni sopraelencate.

«Teicoplanina Sun» è anche indicata come terapia orale alternativa nel trattamento di diarrea e colite associate a infezione da Clostridium difficile.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«200 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale» 1 flaconcino con 200 mg polvere e 1 fiala con 3 ml di solvente

A.I.C. n. 049655018 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 18,44;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,58;

Nota AIFA: 56;

«400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale» 1 flaconcino con 400 mg polvere e 1 fiala con 3 ml di solvente

A.I.C. n. 049655057 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 36,96;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 61,00.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Teicoplanina Sun» (teicoplanina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189,

nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Teicoplanina Sun» (teicoplanina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni con codici A.I.C. numeri 049655018, 049655020 e 049655032

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) per le confezioni con codici A.I.C. numeri 049655044 e 049655083

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista e infettivologo (RNRL) per le confezioni con codici A.I.C. numeri 049655057, 049655069 e 049655071.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00455

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Accord»

Estratto determina n. 14/2022 del 12 gennaio 2022

Medicinale: METFORMINA ACCORD

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Metformina Accord» (metformina) nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661010 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661022 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661034 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661046 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661059 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661061 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661073 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661085 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661097 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661109 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661111 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661123 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 400 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661135 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 049661147 (in base 10);

«850 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661150 (in base 10);

«850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661162 (in base 10);

«850 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661174 (in base 10);

«850 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049661186 (in base 10);

«850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049661198 (in base 10);

«850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661200 (in base 10);

«850 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661212 (in base 10);

«850 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661224 (in base 10);

«850 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661236 (in base 10);

«850 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661248 (in base 10);

«850 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 049661251 (in base 10);

«1000 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049661263 (in base 10);

«1000 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661275 (in base 10);

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661287 (in base 10);

«1000 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661299 (in base 10);

«1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661301 (in base 10);

«1000 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661313 (in base 10);

«1000 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661325 (in base 10);

«1000 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661337 (in base 10);

«1000 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661349 (in base 10);

«1000 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661352 (in base 10);

«1000 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661364 (in base 10);

«1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 049661376 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

Principio attivo:

ogni compressa rivestita con film:

contiene 500 mg di metformina cloridrato corrispondenti a 390 mg di metformina base;

contiene 850 mg di metformina cloridrato corrispondenti a 662,9 mg di metformina base;

contiene 1000 mg di metformina cloridrato corrispondenti a 780 mg di metformina base.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

povidone;

croscarmellosa sodica;

biossido di silicio colloidale magnesio stearato;

film di rivestimento:

opadry bianco contenente:

ipromellosa;

macrogol;

titanio diossido (E171);

Produttore/i del prodotto finito

Rilascio dei lotti:

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

Barcelona 08040 - Spagna

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

Utrecht 3526KV, Paola - Olanda

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.

Ul. Lutomierska 50

Pabianice 95-200 - Polonia

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento del diabete mellito di tipo 2, in particolare in pazienti sovrappeso, quando il regime alimentare controllato e l'esercizio fisico da soli, non riescono a produrre un controllo glicemico adeguato.

Negli adulti, «Metformina Accord» può essere usato in monoterapia o in associazione con altri agenti antidiabetici orali o con insulina.

Nei bambini a partire da dieci anni di età e negli adolescenti, «Metformina Accord» può essere usato in monoterapia o in associazione con insulina.

È stata dimostrata una riduzione delle complicanze correlate al diabete in pazienti adulti sovrappeso affetti da diabete di tipo 2, trattati con metformina come terapia di prima linea in seguito al fallimento del regime dietetico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661034 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 0,75;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1,41;

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661059 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 1,16;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2,18;

Confezione:

«850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc-Al - A.I.C. n. 049661162 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 1,32;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2,47;

«850 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049661174 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 1,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2,80;

«1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049661301 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 2,15;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4,03.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico .

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Metformina Accord» (metformina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Metformina Accord» (metformina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00456

Integrazione dell'estratto della determina n. 76/2016 del 20 gennaio 2016, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bosentan Accord».

Estratto determina n. 15/2022 del 12 gennaio 2022

Medicinale: BOSENTAN ACCORD;

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

È integrato l'estratto, nei termini che seguono, della determina AIFA n. 76/2016 del 20 gennaio 2016 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bosentan Accord», pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 28 del 4 febbraio 2016.

Alla sezione «Confezioni», dopo l'inciso:

«"125 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 043079058 (in base 10) 192PDL (in base 32)»

aggiungasi il seguente periodo:

«"62,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 043079060 (in base 10);

"62,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043079072 (in base 10);

"62,5 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043079084 (in base 10);

"125 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043079096 (in base 10);

"125 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043079108 (in base 10)».

Alla sezione «Classificazione ai fini della rimborsabilità»,

dopo l'inciso:

«Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale "Bosentan Accord" è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe "C (nn)"»

aggiungasi la locuzione:

«Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00457

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inzolfi».

Estratto determina n. 16/2022 del 12 gennaio 2022

Medicinale: INZOLFI.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Confezioni:

«0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 049601014 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 049601026 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 049601038 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 049601040 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 049601053 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 049601065 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 84 (3×28) capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 049601077 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 84 (3×28) capsule in blister Pvc/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 049601089 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al in contenitore portafoglio - A.I.C. n. 049601091 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al in contenitore portafoglio - A.I.C. n. 049601103 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al in contenitore portafoglio - A.I.C. n. 049601115 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al con calendario in contenitore portafoglio - A.I.C. n. 049601127 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al con calendario in contenitore portafoglio - A.I.C. n. 049601139 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/PVDC-AL con calendario in contenitore portafoglio - A.I.C. n. 049601141 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 84 (3×28) capsule in blister Pvc/Pvdc-Al in contenitore portafoglio - A.I.C. n. 049601154 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 84 (3×28) capsule in blister Pvc/Pvdc-Al con calendario in contenitore portafoglio - A.I.C. n. 049601166 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 7×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 049601178 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

Condizioni particolari di conservazione:

non conservare a temperatura superiore ai 25°C;

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

principio attivo:

fingolimod (come cloridrato);

eccipienti:

contenuto della capsula:

mannitolo;

magnesio stearato;

involucro della capsula:

gelatina;

titanio diossido (E171);

ossido di ferro giallo (E172);

inchiostro:

lacca (E904);

glicole propilenico (E1520);

potassio idrossido;

ossido di ferro nero (E172);

ossido di ferro giallo (E172);

titanio diossido (E171);

dimeticone.

Rilascio dei lotti:

Novartis Pharma GmbH - Roonstrasse 25 - 90429 Nürnberg, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

«Inzolfi» è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia *(disease-modifying therapy),* nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di dieci anni di età e oltre:

pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia modificante la malattia (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di *washout*);

oppure:

pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con uno o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 049601026 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 475,19 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 891,22;

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al con calendario - A.I.C. n. 049601053 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 475,19 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 891,22;

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/Pvdc-Al in contenitore portafoglio - A.I.C. n. 049601103 (in base 10) - Classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 475,19 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 891,22;

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al con calendario in contenitore portafoglio - A.I.C. n. 049601139 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 475,19 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 891,22.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Inzolfi» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 (PHT Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Inzolfi» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o dì specialisti-centri sclerosi multipla (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00458

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fingolimod EG».

Estratto determina n. 17/2022 del 12 gennaio 2022

Medicinale: «FINGOLIMOD EG»

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 047973019 (in base 10)

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 047973021

«0,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 047973033

«0,5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 047973045

«0,5 mg capsule rigide» 84 capsule in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 047973058

0,5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 047973060

«0,5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 047973072

«0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister pvc/pvdc/al divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 047973084

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 047973096

«0,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 047973108

«0,5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister pvc/pvdc/al divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 047973110

«0,5 mg capsule rigide» 84 capsule in blister pvc/pvdc/al divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 047973122

«0,5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister pvc/pvdc/al divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 047973134

«0,5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister pvc/pvdc/al divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 047973146

Forma farmaceutica: capsula rigida

Validità prodotto integro: due anni

Condizioni particolari di conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Composizione:

Principio attivo:

fingolimod (come cloridrato)

Eccipienti:

Contenuto della capsula

cellulosa microcristallina

silice colloidale anidra

magnesio stearato

Testa della capsula giallo opaco

titanio diossido (E171)

ossido di ferro giallo (E 172)

gelatina

Corpo della capsula bianco opaco

titanio diossido (E171)

gelatina

Rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustaufr Str. 378 93055 Regensburg - Germania

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel - Germania

Stada Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2 1190 Wien - Austria

Clonmel Healthcare Limited

Waterford Road Clonmel Co. Tipperary - Irlanda

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur - Paesi Bassi

Indicazioni terapeutiche:

«Fingolimod EG» è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici a partire dai 10 anni di età e con un peso corporeo > 40 kg:

pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia *disease modifying*;

pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 047973021

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 475,19

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 891,22

Confezione:

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 047973096

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 475,19

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 891,22

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Fingolimod EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 (PHT Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fingolimod EG» (fingolimod) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00459

Rettifica dell'estratto della determina 1531/2021 del 16 dicembre 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salmeterolo e Fluticasone OP».

Estratto determina n. 4/2022 del 12 gennaio 2021

È rettificato l'estratto della determina AIFA n. 1531/2021 del 16 dicembre 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «SALMETEROLO» e «FLUTICASONE OP PHARMA», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 4 del 7 gennaio 2022:

laddove è scritto «SALMETEROLO E FLUTICASONE OP» leggasi: «SALMETEROLO E FLUTICASONE OP PHARMA».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00460

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Comunicato riguardante l'approvazione della determinazione n. 1/2022, avente ad oggetto: «Regolamento recante le modalità per la vigilanza ai sensi dell'articolo 14-*bis*, comma 2, lett. *i)* e per l'esercizio del potere sanzionatorio ai sensi dell'articolo 32-*bis* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni» - Rettifica per adeguamento a disposizioni normative successivamente intervenute.

Sul sito dell'Agenzia per l'Italia digitale al *link*: https://trasparenza.agid.gov.it/archivio28_provvedimenti-amministrativi_0_123089_725_1.html è pubblicata la determinazione n. 1/2022 del 12 gennaio 2022, con cui sono state apportate rettifiche al «Regolamento recante le modalità per la vigilanza ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2, lettera *i)* e per l'esercizio del potere sanzionatorio ai sensi dell'art. 32-*bis* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni», per adeguamento a disposizioni normative intervenute.

22A00498

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI ROMA

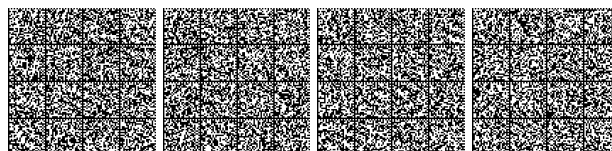
Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rendono note, nel periodo luglio 2020 - dicembre 2021, le seguenti casistiche:

1) Hanno cessato l'attività connessa all'uso dei marchi:

Marchio	Denominazione	Via indirizzo	Cap.	Comune
534 RM	Giacchi Roberto	via Enna n. 19 A/B	00182	Roma
560 RM	Renzetti Pietro	via Cavour n. 82	00028	Subiaco
701 RM	ORO 2000 Snc di Giacopello Danilo & C.	via Duca Degli Abruzzi n. 100	00055	Ladispoli
709 RM	Granuzzo Renata	via dei Coronari n. 193	00186	Roma
1099 RM	Oro Zecchino S.N.C. di Iannoni Mauro	viale Tivoli n. 91/93	00018	Palombara Sabina
1149 RM	Sardonini Delio	via S. Caterina da Siena n. 56	00186	Roma
1650 RM	Lumi Diamonds Srl in liquidazione	Rampa Mignanelli n. 10/A	00187	Roma
1667 RM	Humanas Srl in liquidazione	via Quarto Sant'Antonio n. 54/B	00047	Marino

2) Hanno subito il ritiro del marchio per decadenza:

Marchio	Denominazione	Via indirizzo	Cap.	Comune
214 RM	Vaid srl in liquidazione	viale Cortina d'Ampezzo n. 309	00135	Roma
669 RM	Diamante Srl in liquidazione	via Filippo Corridoni n. 23	00195	Roma
940 RM	Duemme.A. Snc di Massimo Gestri	Via L. Micara n. 41	00165	Roma
1057 RM	Ruffolo Diego	via Baccina n. 91	00184	Roma
1356 RM	Ricci Gianni	via Guglielmo Marconi n. 1	00032	Carpineto Romano
1457 RM	Bismillah Group Srl	via Tullio Levi Civita n. 45/49	00146	Roma
1607 RM	Oro Italia Investimenti Srl	via Andrea Baldi n. 22	00136	Roma
1665 RM	Vanesya Gioielli di Iannotta Vanessa	via Santa Barbara n. 44	00048	Nettuno
1672 RM	C.L.F. Design Srl	via dei Giornalisti n. 42	00135	Roma

3) Hanno ottenuto la riattribuzione del marchio:

Marchio	Denominazione	Via indirizzo	Cap.	Comune
1490 RM	8 Mq di Diego Folliero	via dei Prati della Farnesina n. 2	00194	Roma
1596 RM	Chen Xinhua	via Cristoforo Colombo n. 120	00147	Roma

22A00499

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Approvazione della graduatoria relativa al concorso per l'assegnazione di posti notarili vacanti

Estratto del d.d. 26 gennaio 2022 di approvazione della graduatoria relativa al concorso per l'assegnazione di posti notarili vacanti di cui all'avviso del 30 settembre 2021, contenente i decreti di trasferimento dei notai risultati vincitori:

Giuliani Annalinda notaio residente nel Comune di Carbonara di Bari (D.N. Bari) è trasferito nel Comune di Bari (D.N. di Bari) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Presbitero Francesco notaio residente nel Comune di Biella (D.N.R. di Biella e Ivrea) è trasferito nel Comune di Cossato (D.N.R. di Biella e Ivrea) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Mazzarella Bruno Jr notaio residente nel Comune di Costa Volpino (D.N. di Bergamo) è trasferito nel Comune di Pisogne (D.N. di Brescia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Romanazzo Valeria notaio residente nel Comune di Oria (D.N. di Brindisi) è trasferito nel Comune di Pontecorvo (D.N. di Cassino) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Di Filippo Irene notaio residente nel Comune di Chieti (D.N.R. di Chieti, Lanciano e Vasto) è trasferito nel Comune di Vasto (D.N.R. di Chieti, Lanciano e Vasto) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Nardi Lorenzo notaio residente nel Comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) è trasferito nel Comune di Castrolibero (D.N.R. di Cosenza, Rossano, Castrovillari e Paola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Bisogno Pia notaio residente nel Comune di San Giovanni in Fiore (D.N.R. di Cosenza, Rossano, Castrovillari e Paola) è trasferito nel Comune di Cosenza (D.N.R. di Cosenza, Rossano, Castrovillari e Paola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Cinelli Piergiulio notaio residente nel Comune di Rufina (D.N.R. di Firenze, Pistoia e Prato) è trasferito nel Comune di Firenze (D.N.R. di Firenze, Pistoia e Prato) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Di Cerbo Francesca notaio residente nel Comune di Prato (D.N.R. di Firenze, Pistoia e Prato) è trasferito nel Comune di Firenze (D.N.R. di Firenze, Pistoia e Prato) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Pepe Marco notaio residente nel Comune di Cerignola (D.N.R. di Foggia e Lucera) è trasferito nel Comune di San Severo (D.N.R. di Foggia e Lucera) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Moschettini Davide notaio residente nel Comune di Maglie (D.N. di Lecce) è trasferito nel Comune di Lecce (D.N. di Lecce) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Tortora Federico notaio residente nel Comune di Mantova (D.N. di Mantova) è trasferito nel Comune di Ostiglia (D.N. di Mantova) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Puopolo Angela Andreina notaio residente nel Comune di Frosinone (D.N. di Frosinone) è trasferito nel Comune di Cassina de' Pecchi (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Cardone Rossella notaio residente nel Comune di Lesmo (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Milano (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Guidobono Cavalchini Giampaolo notaio residente nel Comune di Cesano Maderno (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Milano (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Cervia Alberto notaio residente nel Comune di Bellinzago Novarese (D.N.R. di Novara, Vercelli e Casale Monferrato) è trasferito nel Comune di Monza (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Baccari Federica notaio residente nel Comune di Carpi (D.N. di Modena) è trasferito nel Comune di Mirandola (D.N. di Modena) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Ummarino Roberta notaio residente nel Comune di Caldiero (D.N. di Verona) è trasferito nel Comune di Melito di Napoli (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

de Luca di Roseto Massimo notaio residente nel Comune di Nola (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) è trasferito nel Comune di Napoli (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

la Mura Gennaro notaio residente nel Comune di Subiaco (D.N.R. di Roma,Velletri e Civitavecchia) è trasferito nel Comune di Guidonia Montecelio (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Gallori Lauro notaio residente nel Comune di Civitanova Marche (D.N.R. di Macerata e Camerino) è trasferito nel Comune di Monterotondo (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Bartolucci Carla notaio residente nel Comune di Velletri (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) è trasferito nel Comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Castorina Federico notaio residente nel Comune di Orvieto (D.N.R. di Terni, Orvieto e Spoleto) è trasferito nel Comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Cuomo Maddalena notaio residente nel Comune di Bibbiena (D.N. di Arezzo) è trasferito nel Comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

dell'Erba Giovanna Giuliana Rosa notaio residente nel Comune di Bari (D.N. di Bari) è trasferito nel Comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Iorio Simona notaio residente nel Comune di Avezzano (D.N.R. di L'Aquila, Sulmona e Avezzano) è trasferito nel Comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Marcucci Edoardo notaio residente nel Comune di Tolentino (D.N.R. di Macerata e Camerino) è trasferito nel Comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Verola Giorgio notaio residente nel Comune di Milano (D.N.R di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Sgambati Rossella notaio residente nel Comune di Cerignola (D.N.R. di Foggia e Lucera) è trasferito nel Comune di Buccino (D.N.R. di Salerno, Nocera Inferiore e Vallo della Lucania) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Natalini Valentina notaio residente nel Comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) è trasferito nel Comune di Roccapiemonte (D.N.R. di Salerno, Nocera Inferiore e Vallo della Lucania) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Esposito Caterina notaio residente nel Comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) è trasferito nel Comune di Maddaloni (D.N. di Santa Maria Capua Vetere) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Iannello Antonia notaio residente nel Comune di Gioia del Colle (D.N. di Bari) è trasferito nel Comune di Maddaloni (D.N. di Santa Maria Capua Vetere) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Nicotra Angelo Francesco notaio residente nel Comune di Ittiri (D.N.R. di Sassari, Nuoro e Tempio Pausania) è trasferito nel Comune di Sassari (D.N.R. di Sassari, Nuoro e Tempio Pausania) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Pepe Salvatore notaio residente nel Comune di Volpago del Montello (D.N. di Treviso) è trasferito nel Comune di Ardenno (D.N. di Sondrio) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Meneguzzo Elena notaio residente nel Comune di Treviso (D.N. di Treviso) è trasferito nel Comune di Conegliano (D.N. di Treviso) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Pin Marta notaio residente nel Comune di Monza (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Villorba (D.N. di Treviso) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Pescetta Silvia Chiara notaio residente nel Comune di Verona (D.N. di Verona) è trasferito nel Comune di Villafranca di Verona (D.N. di Verona) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

22A00629

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-022) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00